

#### 附件一：报名文件详细要求：

##### 1、需提供如下承诺函（包括但不限于以下要求）：

- ①具有独立承担民事责任的能力；
- ②具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- ③具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- ④具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- ⑤参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
- ⑥法律、行政法规规定的其他条件。

##### 2、投标参与人的资质证明材料：

- ①营业执照、组织机构代码证、税务登记证或三证合一的营业执照；
- ②医疗器械经营许可证或备案凭证复印件；
- ③投标参与人公司法定代表人身份证复印件；
- ④针对本次项目授权代表的授权委托书原件；（投标参与人是法人的可不提供）
- ⑤针对本次项目授权代表的身份证复印件；（投标参与人是法人的可不提供）

##### 3、医用耗材生产企业资质证明材料

- ①营业执照、组织机构代码证、税务登记证或三证合一的营业执照；
- ②医疗器械生产许可证或生产备案凭证

##### 4、医用耗材或试剂资质证明材料：

- ①医疗器械注册证或备案凭证
- ②产品技术要求
- ③产品说明书
- ④投标参与人觉得应提供的其他产品说明文件

##### 5、报价以及挂网信息

医用耗材均在广州市医用耗材采购交易平台挂网并能响应议价（价格不能高于挂网价），提供挂网信息截图。

##### 6、本次投标参与人应承诺响应以下商务条款，提供承诺书。（实质性要求）

- ①生产企业授予代理配送商的授权书。
- ①投标参与人应在配送协议内产品时，按标准保护措施进行包装，确保完好无损运抵指定地点。对于进入采购人指定地点后非人为因素造成无法使用的产品、不合格产品等，投标参与人应无条件进行退换处理，并承担由此产生的所有相关费用及相关责任。
- ②投标参与人所提供的产品有效期应不低于 12 个月，总有效期小于 12 个月的产品剩余有效期应不低于总有效期的一半。
- ③投标参与人应对近效期或有效期内出现质量问题的产品无条件进行退换处理，并承担由此产生的所有相关费用。
- ④投标参与人应对所提供产品的质量引发相关医疗纠纷或事故承担相应的法律责任和经济赔偿责任。
- ⑤投标参与人应保证在规定时间内按订单数量规格要求将产品送到采购人指定地点。
- ⑥投标参与人应指派专人负责本协议内产品配送、送消毒，跟台及退换货等工作，确保手术工作正常开展。
- ⑦投标参与人应免费提供操作和维修培训，直到用户能基本掌握日常操作、维护为止，培训地点及人员由采购人确定。