**附件1：响应资料目录顺序及装订要求：编制目录、标注页码、字迹清晰、要素齐全。**

**1.采购响应文件模板见附件。**

**2.装订要求：**请**严格按目录顺序制作响应文件**，响应多个标段的可以合并制作响应文件（如合并制作响应文件，需分标段列出不同标段产品类似业绩、产品质量承诺、检验报告等差异内容），装订成一式三份（一份正本二份副本）；**报价单需分标段制作，除装订于响应文件中外，另准备七份签字加盖公章，其中一份现场填写最终报价提交给工作人员**。

**3.采购响应电子版资料要求（须标注供应商名称）**

（1）响应资料1：《报价单》，电子版文件命名格式为：xxx公司xx年xx月xx日xxx项目报价单，格式要求：Excel；（提交给品牌遴选阶段、采购阶段工作人员）

（2）响应资料2:《响应文件》电子版文件命名格式为：xxx公司xx年xx月xx日xxx项目响应文件，格式要求：PDF。（请提供响应文件正本扫描件，提交给品牌遴选阶段工作人员）

 **(项目编号名称)**

**响 应 文 件**

**响应单位名称： (盖公章)**

**法定代表人(单位负责人)或其委托代理人： (签字)**

**日期：** **年** **月** **日**

**联系人： 联系电话 ： 邮箱：**

### 响应人信息表

（请响应人如实填写本表信息）

|  |  |
| --- | --- |
| **公司名称（必填）** |  |
| **公司地址（必填）** |  |
| **法定代表人（必填）** |  |
| **开户银行（必填）** |  |
| **开户基本账号（必填）** |  |
| **联系人（必填）** |  | **联系电话****（必填）** | **手机** |  |
| **固定电话** |  |
| 联系传真 |  | **联系邮箱（必填）****（合同往来、订单发送等）** |  |
| 经营范围 |  |
| 公司资质及各类生产、经营许可 |
| 如：设备、经销商（生产、经营许可许可证、产品认证）、其他资质 |
| 备注： |  |

响应单位名称： （盖章）

法定代表人或授权代表（签字）： 日期：

### 目录

序号................... .....................................页码

序号...........................................................页码

序号...........................................................页码

### 资格审查部分（一般资格要求）

### 一、具有独立承担民事责任的能力

提供法人或者其他组织的营业执照等。

###

### 二、法定代表人(单位负责人)身份证明书

响应人名称：

单位性质：

地 址：

成立时间： 年 月 日

经营期限：

姓名： 性别： 年龄： 职务：

系 (响应人名称)的法定代表人(单位负责人)。

特此证明。

 附：法定代表人(单位负责人)身份证扫描件。

**响应人： (盖章)**

 **日 期： 年 月 日**

|  |
| --- |
| 法定代表人(单位负责人)身份证正反面 |

### 三、授权委托书

本人 (姓名)系 (响应人名称)的法定代表人(单位负责人)，现委托 (姓名)为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改 （项目名称）响应文件、签订合同和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

代理人无转委托权。

附：委托代理人身份证扫描件

**投 标 人： (盖章)**

**法定代表人(单位负责人)： (盖章)**

**身份证号码：**

**委托代理人：**

**身份证号码：**

**日期： 年 月 日**

|  |
| --- |
| 代理人身份证正反面 |

### 四、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度

提供2020年至2022年任意一年经第三方审计的审计报告或2020年至2022年任意一年公司财务报表；公司成立不足一年的，提供公司成立至今的财务报表或开户银行开具的资信证明相关材料。

### 五、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力

提供具有履行合同所必需的设备和专业技术能力(提供书面声明或证明材料)。

### 六、有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录

响应人须提供：

1） 缴费所属时间在2022年11月至本项目响应文件提交截止时间前任意1个月的税务局税收通用缴款书或银行电子缴税(费)凭证或税务局出具纳税情况的相关证明；

2） 缴费所属时间在2022年11月至本项目响应文件提交截止时间前任意1个月的社会保险费缴款书或银行电子缴税（费）凭证或社保管理部门出具的有效的缴款证明；

3） 依法免税或不需要缴纳社会保障资金的响应人须提供相关证明材料；新成立不足1月的响应人须提供依法缴纳税收和社会保障资金的承诺书。

### 七、信用情况

单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同响应人，不得一同参加本项目同一标段的采购活动（响应人上述信息，以国家企业信用信息公示系统中所提供的信息为准）。响应人未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)中失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单及政府采购不良行为记录名单，未被列入中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)政府采购严重违法失信行为记录名单（采购人将在相关网站进行查询）

### 八、参加集中带量采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

致： （采购人）

 （响应人自行承诺及说明，内容自拟）

**响应人： (盖章)**

**法定代表人(单位负责人)或其委托代理人： (盖章)**

**日期： 年 月 日**

注：重大违法记录，是指供应商因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。

### 资格审查部分（资格要求）

1.响应人须提供有效的《医疗器械经营企业许可证》或备案凭证；

2.有效的产品生产许可证（进口产品除外）；

3.响应产品有效的医疗器械注册或备案证（含注册或备案登记表）；

4.响应产品是进口产品的，须提供生产厂家针对本项目的产品授权书（且须提供该生产厂家至报价响应人对报价产品的逐级别授权）。

同一医疗器械注册人（代理人）的同一采购品种不得委托不同响应人进行申报，同一采购品种不同医疗器械注册人（代理人）不得委托同一家响应人申报。

技术部分（差异部分请分标段汇总、列出）

1.如有产品质量和企业管理体系认证（考核），请提供的有效证明文件的复印或扫描件，质量管理体系认证包括FDA、CE、ISO等认证（提供中文翻译复印件）

2.质量检测中心或法定机构出具的产品检测报告，性能自测报告，出厂检验报告的复印或扫描件。

3.如有其他证书：产品在技术、节能、安全、环保和自主创新方面获得的认证证书或制造厂家和产品所获国家级荣誉称号等复印或扫描件。

4.产品执行标准（提供产品注册标准：YZB等资料供评审）。

5.研发能力证明材料，产品新工艺、新技术应用情况，专利证书等。

6.提供产品说明书或与响应医疗器械型号一致的产品彩页资料和其他有关介绍资料。

###

### 计划配送服务方案（差异部分请分标段汇总、列出）

此部分不提供格式，由响应人根据采购人要求及自身实际情况自行填写。

内容包括**人员配置、采购计划响应时间、到货时间、采购计划数量满足率、入库最低有效期保障时间、近效期产品或有质量问题产品退换货保障承诺、需特殊储存条件（如2-8℃冷藏及冷冻）的产品是否有冷链运输方案、院内备货方案、突发状况应急措施**等方面。

**产品质量承诺（差异部分请分标段汇总、列出）**

此部分不提供格式，由响应人根据采购人要求及自身实际情况自行填写。

内容包含产品质量承诺、**货物来源渠道、具体的违约责任承诺等**。

###

**售后服务方案（差异部分请分标段汇总、列出）**

此部分不提供格式，由响应人根据采购人要求及自身实际情况自行填写。

**类似项目业绩及证明材料**

（差异部分请分标段汇总、列出）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 采购单位名称 | 备注 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |

**要求附中标通知书或合同扫描件或发票复印件等**

### 履约承诺书

**我单位承诺：**

(一)我单位已详细阅读并完全理解、同意采购公告附件中采购需求的全部内容，包括修改补充文件以及全部参考资料和有关附件；我单位将严格按采购人确定的技术及商务要求等履行响应承诺；

(二)按采购要求编制响应报价；我单位的响应报价包括《采购文件》所述报价组成的所有内容、并包括采购需求未列明而与采购项目相关的、必须的所有款项及费用等达到交付使用及验收条件的所有一切风险、责任和义务的费用；

我单保证按采购需求要求及响应承诺的质量诚信履约。

(三)我单位保证在采购需求要求的时间内按期、保质完成中标项目。如我单位中选，将在接到中标通知后，积极、主动的与采购单位联系合同签订事宜，合同签订中如有任何的问题，我单位保证及时书面反映情况，否则视为我单位责任、按违约处理。

(四)医用耗材供应期限以中标方和采购单位签订合同为准，若国家或省级有关部门出台新的政策，则需完全响应相关政策，若遇其他不可抗力等因素采购方有权终止合同。

(五)除法律规定的不可抗力因素外，我单位中标后以任何理由(包括违背上述承诺的事项)提出不能满足采购需求的技术、交货完工期等要求或不能实现响应承诺的或提出变更的，我单位将无条件接受违约处理、并放弃我单位中标资格。我单位知悉违约责任及其处理，并无条件接受；给采购单位及他人造成损失的，承担相应的赔偿责任。

**响应人： (盖章)**

**法定代表人(单位负责人)或其委托代理人： (盖章)**

**日期：** **年** **月** **日**

其他资料

(一)响应人认为需要提交的其他资料

**注：请务必按以上顺序装订资料，如有非中文资料，请同时提供中文翻译件。响应文件请准备纸质版一正二副，响应文件PDF、Excel报价单请一并提交电子版，响应文件纸质版与电子版应保持一致，不一致处以纸质版为准。**