

天津市第一中心医院植入式心脏起搏电极导线采购项目拟采用直接采购方式的
公示

(招标编号: 0615-234423030206)

项目所在地区: 天津市

一、招标条件

本天津市第一中心医院植入式心脏起搏电极导线采购项目已由项目审批/核准/备案机关批准, 项目资金来源为其他资金/, 招标人为天津市第一中心医院。本项目已具备招标条件, 现招标方式为其它方式。

二、项目概况和招标范围

规模: 植入式心脏起搏电极导线 1 批; 本次采购无资格预审。

范围: 本招标项目划分为 1 个标段, 本次招标为其中的:

(001) 植入式心脏起搏电极导线 1 批;

三、投标人资格要求

(001 植入式心脏起搏电极导线 1 批) 的投标人资格能力要求: (1) 供应商应具有独立承担民事责任的能力; (须提供营业执照副本或事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书或社会团体法人登记证书或基金会法人登记证书复印件。)

(2) 供应商应具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度; (须提供 2022 年度经第三方会计师事务所审计的企业财务报告复印件或开标日前 6 个月内银行出具的资信证明复印件。)

(3) 供应商应具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录; (须提供 2023 年 2 月至今任意一个月依法纳税的有效票据凭证复印件及 2023 年 2 月至今任意一个月缴纳社会保险的凭证复印件。依法免缴的, 应提供依法免缴的相关证明文件; 未到缴税时间的新注册的公司应提供未拖欠税款及社会保险的相关证明材料。)

(4) 供应商应具备履行合同所必须的设备和专业技术能力, 同时还应具有独立完成本项目的能力; (提供承诺书并加盖公章)

(5) 供应商参加采购活动前三年内, 在经营活动中没有重大违法记录; (须提供供应商在响应截止日前 3 年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明原件加盖供应商公章。重大违法记录是指供应商因违法经营受到刑事处罚或责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。截至采购日成立不足 3 年的供应商可提供自成立以来无重大违法记录

的书面声明。)

(6) 若法人参加, 须提供法定代表人资格证明书及法定代表人身份证复印件; 若为被授权人参加, 须提供法定代表人资格证明书及法定代表人身份证复印件、法定代表人授权书(须由法定代表人签字或盖章) 及被授权人身份证复印件。

(7) 供应商须按照《医疗器械监督管理条例》的规定, 供应商若为产品制造商须具备: ①所投产品属于医疗器械分类管理中第一类的产品, 应提供医疗器械生产企业备案证明文件。②所投产品属于医疗器械分类管理中第二类和第三类的产品, 应提供医疗器械生产企业许可证。供应商不是参与投标产品的制造商须具备: ①所投产品属于医疗器械分类管理中第一类, 无须提供任何资质。②所投产品属于医疗器械分类管理中第二类的产品, 应提供医疗器械经营企业备案证明文件。(对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械, 可以免于经营备案的除外) ③所投产品属于医疗器械分类管理中第三类的产品, 应提供医疗器械经营企业许可证。

(8) 本项目不接受联合体参加。

备注: 以上证明资料须加盖供应商公章。

;

本项目不允许联合体投标。

四、招标文件的获取

获取时间: 从 2023 年 07 月 18 日 09 时 00 分到 2023 年 07 月 19 日 14 时 29 分

获取方式: 在本项目拟采用直接采购方式公示的公示期结束后且无其他质疑的前提下, 请于 2023 年 7 月 18 日 9 时 00 分至 2023 年 7 月 19 日 14 时 29 分(北京时间), 节假日除外, 在天津国际招标有限公司(天津市河西区卫津南路 19 号)401 室现场领取直接采购文件。直接采购文件售价 300 元, 仅接受现金支付或对公账户汇款支付两种方式, 售后不退。

五、投标文件的递交

递交截止时间: 2023 年 07 月 19 日 14 时 30 分

递交方式: 天津国际招标有限公司 201 室, 地点为天津市河西区卫津南路 19 号 201 室。逾期送达/递交的或者未送达指定地点的响应文件, 采购人或其采购代理机构将不予受理。

纸质文件递交

六、开标时间及地点

开标时间: 2023 年 07 月 19 日 14 时 30 分

开标地点: 天津国际招标有限公司 201 室(天津市河西区卫津南路 19 号 201 室)。



七、其他

1. 采购货物(或服务)的说明：植入式心脏起搏电极导线 1 批
2. 采用单一来源采购方式的原因及相关说明：

天津市第一中心医院本次采购的植入式心脏起搏电极导线(Beflex RF45D 和 Beflex RF46D)是我院现有的植入式心脏起搏器(品牌:创领,型号:5202、7202)的配套耗材。起搏器系统(Rega® DR 5202、7202 起搏器和 Beflex 起搏导线 RF45D 或 RF46D 组成)在严格的条件下可接受磁共振成像(MRI)扫描。没有达到这些条件时禁用 MRI。同一品牌 MRI 脉冲发生器与兼容 MRI 起搏电极需要共同使用。创领公司 MRI 兼容起搏系统,需要本集团同系列的兼容 MRI 脉冲发生器与兼容 MRI 起搏电极共同使用,从而有效保证整个起搏系统可以在特定条件下进行核磁共振检查,确保核磁共振检查时起搏系统的安全性。如果非同品牌的 MRI 脉冲发生器与起搏电极一起使用,抗核磁效果无法保证,有风险会导致产生引力而发生位移, MRI 的射频磁场作用于起搏装置后会产热,尤其是在电极顶端与心肌组织交界处产热最大。如果无法保证抗核磁安全性,热能会导致心肌组织的热损伤和疤痕形成,从而使起搏阈值升高及诱发心律失常,严重情况下引起心房或心室穿孔,因此非配套的无法正常使用。故该产品符合从单一处直接采购的要求,具有唯一性。天津诚力钜合医疗科技有限公司为该产品的代理商。
3. 供应商名称、地址：

供应商名称：天津诚力钜合医疗科技有限公司

供应商地址：天津市滨海新区滨海天津生态城动漫东路 355 号创研大厦 311 房间
4. 公示期：2023 年 7 月 10 日至 2023 年 7 月 17 日。
5. 意见反馈方式：任何供应商、单位或者个人对本项目拟采用直接采购方式有异议的,请在公示期内以书面形式反馈采购人、采购代理机构,采购人和采购代理机构将根据异议内容进行处理答复,并以更正公告形式重新通知购买文件时间和响应文件递交截止时间,因其他原因调整购买文件时间或响应文件递交截止时间也将以更正公告形式发布。
6. 采购代理机构开户银行账号为 441100100100713178668668, 开户银行名称为兴业银行股份有限公司天津森淼支行。

八、监督部门

本招标项目的监督部门为一。

九、联系方式



