

招标项目需求

一、采购总清单

（一）采购总清单

序号	项目名称	数量	单位	预算金额（万元）
1	预防艾滋病安全套	1	批	30

（二）采购清单

序号	货物名称	数量	单位	控制单价	是否需要注册证/备案证	备注
1	预防艾滋病安全套	1	批	2.5 元/只	是	接受进口

注：

1、本项目核心产品为：预防艾滋病安全套。

2、备注栏说明

备注栏注明“拒绝进口”的产品不接受投标人选用进口产品参与投标；注明“接受进口”的产品允许投标人选用进口产品参与投标，但不排斥国内产品。

进口产品是指通过海关验放进入中国境内且产自关境外的产品。即所谓进口产品是指制造过程均在国外，如果产品在国内组装，其中的零部件（包括核心部件）是进口产品，则应当视为非进口产品。采用“接受进口”的产品优先采购向我国企业转让技术、与我国企业签订消化吸收再创新方案的供应商的进口产品，相关内容以财库〔2007〕119 号文和财办库〔2008〕248 号文的相关规定为准。

3、参考品牌的说明

招标文件中所涉及产品品牌均为质量“相当于”要求，非指定性要求，投标人可自主选择质量相的其他品牌产品投标。

4、根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》（财政部令第 87 号）第 31 条的规定，提供相同品牌产品的不同投标人参加同一合同项下投标的，处理原则如下：

（1）采用最低评标价法的采购项目，提供相同品牌产品的不同投标人参加同一合同项下投标的，以其中通过资格审查、符合性审查且报价最低的参加评标；报价相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定

一个参加评标的投标人，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他投标无效。

(2) 使用综合评分法的采购项目，提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，由采购人或者采购人委托评标委员会按照招标文件规定的方式确定一个投标人获得中标人推荐资格，招标文件未规定的采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

(3) 非单一产品采购项目，采购人应当根据采购项目技术构成、产品价格比重等合理确定核心产品，并在招标文件中载明。多家投标人提供的核心产品品牌相同的，按前两款规定处理。

二、技术要求（预防艾滋病安全套）（注：标注★条款均为实质性条款，供应商投标时不得负偏离，否则按投标无效处理）

序号	分项	技术参数
★1	总体要求	（一）投标人所投产品具备相关主管部门要求的认证资料：所投产品为第一类医疗器械的，提供食品药品监督管理局签发的有效的《医疗器械备案凭证》扫描件，原件备查；所投产品为第二、三类医疗器械的，提供食品药品监督管理局签发的涵盖所投产品的《医疗器械注册证》(有效期内)扫描件，原件备查；如所投产品无须《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》，投标人应在投标文件中对其所属类别进行书面说明。
2	配置清单	5 只/盒，每件内装 400 盒
3	产品要求	（1）产品主要成分为进口天然胶乳，不添加色素和气味。【要求提供相关进口报关单证明文件作为佐证材料】 （2）爆破体积 $\geq 18\text{L}$ ，爆破压力 $\geq 1.0\text{KPa}$ 。【要求提供由第三方检测机构出检测内容符合要求（投标截止日近 3 年内）的检测报告作为得分依据】 （3）产品为标识生产日期 6 个月内。 （4）宽度 $52\text{mm}\pm 2\text{mm}$ ，长度 $\geq 160\text{mm}$ 。【要求提供满足上述标准的产品彩页说明书或产品技术白皮书或《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》或

序号	分项	技术参数
		检测报告等证明文件，证明材料无法体现上诉要求，按负偏离处理】 (5) 单只天然橡胶胶乳安全套包装采用方形无菌密封铝膜独立包装，易撕设计，具有良好的密封性和防潮性。 ▲ (6) 润滑剂为医用级二甲基硅油或玻尿酸$\geq 600\text{mg/只}$，润滑剂应无毒、无味、无色、不杀伤精子。【要求提供满足上述标准的产品彩页说明书或产品技术白皮书或《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》或检测报告等证明文件，证明材料无法体现上诉要求，按负偏离处理】 ▲ (7) 光面超薄型：厚度 $0.04 \pm 0.005\text{mm}$。【要求提供满足上述标准的产品彩页说明书或产品技术白皮书或《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》或检测报告等证明文件，证明材料无法体现上诉要求，按负偏离处理】。
4	质量要求	天然橡胶胶乳安全套有效期不得少于 5 年，质量符合：GB7544 和 ISO4074 各项指标和医疗器械注册证（新版）附件栏中的“技术要求”和“注册产品标准”；电子针孔检验：无泄露，不漏水。 【要求提供满足上述标准的产品彩页说明书或产品技术白皮书或《医疗器械备案凭证》或《医疗器械注册证》或检测报告等证明文件，证明材料无法体现上诉要求，按负偏离处理】
5	消费包装 纸盒包装 要求	安全套的包装和标签满足国家法律规定，消费包装上印产品说明书和安全套使用方法或另附使用说明书，外观设计美观，并有塑膜烟封。
6	字样、图 标要求	消费包装、运输包装箱（外包装箱）标注厂家正常的商标品牌、生产日期、有效期等；消费包装、运输包装箱（外包装箱）主要版面印有“光面型”字样，“红丝带”标志，印有“国家免费提供”图标、字样；次要版面用来印刷艾滋病预防知识或宣传语；消费包装、运输包装箱（外包装箱）落款为“福田区防治艾滋病工作委员会、福田区疾病预防控制中心、福田区妇幼保健院”；单个铝箔密封包装上印有“国家免费提供”图标、字样。 备注：图样

序号	分项	技术参数
		 国家免费提供
7	样品要求	(1) 投标人在投标截止时间前提交投标样品及检测报告以供评标委员会评估制作工艺、外观及细节设计等。必要时评审委员会将对样品作破坏性测试，测试费用无需投标人承担，对已进行破坏性测试的样品不作任何赔偿。样品将作为投标样品将作为验收产品的主要依据之一。 (2) 样品递交形式：现场递交 2-3 盒。投标供应商须派代表携带法人授权书和身份证原件到现场递交样品。样品单独密封递交。随样品附上检测报告。外包装标识：项目名称、项目编号、包号、投标人名称。 (3) 提交纸箱包装的板材小样：剪裁一块含国家免费提供图标及落款单位字样的纸箱板材。 (4) 投标人须提供上表所列样品，在规定的时间内送至指定地点参与评分。

注：以上证明材料均为原件扫描件并加盖投标人公章，原件备查。技术参数按最小单位进行评审扣分。

★三、商务要求（注：以下商务要求条款均为实质性条款，供应商投标时不得负偏离，否则按投标无效处理）

序号	分项	技术参数
1	交货要求	在合同签订后 30 个自然日内完成天然橡胶胶乳安全套的生产、包装、出厂质检和送货上门等工作，相关费用由中标单位承担。
2	售后服务的要求	确保包装完好、质量达标、数量准确、运输安全、服务到位。
3	产品质量要求	(1) 应与投标时产品原始样本技术资料/标书技术文件一致，并应符合我国有关技术规范和技术标准。

序号	分项	技术参数
		(2) 需方有权在合同履行过程中，选择专业机构对供方进行驻厂核查，供方应予以配合。驻厂核查中发现供方实际与投标文件不一致、不符合生产质量控制等相关法律法规要求、合同履行不符合规定等情况，需方可视情况解除合同，并将供方列入不良信用记录，三年内不得参与采购方组织的男天然橡胶胶乳安全套政府采购项目。
4	抽检要求	(1) 货物供方应配合需方的质量抽样工作，且免费提供所需数量的抽样样品。如果抽检不合格，供应商须对相应批次退换货，并负责由此产生的抽样检查费、搬运费和运输费等。 (2) 中标单位提供给采购单位的产品，中标单位提供给采购单位的产品，按照批次数量的 1%（即抽样批次=总采购批次×1%，四舍五入取整数）抽样送国家认可的第三方检验实验室检验，并提供 CMA 和 CNAS 标识的检测报告书，抽样费、样品费和检验费等由中标单位承担。
5	关于验收	(1) 投标人货物经过双方检验认可后，签署验收报告。 (2) 当满足以下条件时，采购人才向中标人签发货物验收报告： 1. 中标人已按照合同规定提供了全部产品及完整的技术资料。 2. 货物符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。 3. 货物具备产品合格证。
6	免费保质期限	(1) 产品质量需符合 GB7544 和 ISO4074 各项指标。 (2) 保质期内，排除存储单位保管不当因素外，出现消费包装污染，分层、变色、潮湿、润滑剂渗漏造成的油渍现象；密封包装漏油、铝箔膜分层；裸套颜色变化、污染、变形、破损、粘连情况时，中标单位应无条件更换。
7	付款方式及时间安排	双方签订合同，货物送到指定地点、验收合格并提供全额发票后 15 日内支付 100%货款。
8	关于项目控制预算	(1) 本项目采用单价报价，最高投标单价为 2.5 元/只，支付上限为人民币 30 万元整，超出最高投标单价金额的投标报价将导致其投标无效。 (2) 评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现

序号	分项	技术参数
		场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。若评审委员会成员对是否须由投标人做出报价合理性说明，以及书面说明是否采纳等判断不一致的，按照“少数服从多数”的原则确定评审委员会的意见。 （3）投标报价以人民币报价，投标报价为：深圳到货的含税价。投标报价应包括：设备价（包括硬件、软件）、运至合同指定地点的运输费、搬运费、安装费（包括损耗、额外材料等）、保险费、安装、技术培训费、各种税费等。
9	其他要求	（1）知识产权：中标人应保证采购人在使用该货物或其任何一部分时免受第三方提出侵犯其专利、商标、版权等知识产权或商品名称及其他权利的起诉及索赔。若采购人因此被第三方起诉或以其它方式追究责任，中标人应赔偿因采购人被第三方索赔所引起的一切损失，包括但不限于采购人所支付的侵权损害赔偿费、律师费、诉讼费、仲裁费、办案差旅费等因应诉、沟通协调所发的一切费用。 （2）投标供应商必须保证本次投标中所提供的项目“天然橡胶胶乳安全套”的投标价格为能在深圳医用耗材阳光交易和监管平台中成交的最低价格，所投产品报价不高于目前深圳医用耗材阳光交易和监管平台中交易记录的最低成交价，且保证合同签订的服务期内，所投产品的价格仍保持为深圳医用耗材阳光交易和监管平台中交易记录的最低成交价。