附件1：

马鞍山市中医院供应室耗材采购项目内容及

相关要求

一、采购预算

项目预算（人民币）：177830元/年；最高限价（人民币）：177830元/年，服务期2年（合同履行满1年后，临床反馈使用良好，延长合同有效期1年）。

二、投标人资质要求

1、具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件；

2、本项目不接受联合体招标；

3、本项目投标人特定资格要求：

（1）投标人若为生产企业：所投产品为第二、三类医疗器械的，提供涵盖所投医疗器械的《医疗器械生产许可证》；

（2）投标人若为经营企业：所投产品为第二类医疗器械的，提供涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营备案凭证》；所投产品为第三类医疗器械的，提供涵盖所投医疗器械的《医疗器械经营许可证》。

3、已获取招标文件（招标文件获取方式：现场或电话报名时，提供投标人邮箱，市中医院招标办按邮箱地址发送项目采购招标文件）；

4、投标人须符合下列情形之一（不良行为记录以《马鞍山市公共资源交易主体不良行为信息处理暂行办法》（马公管〔2016〕35号）为准）：

（1）开标日前两年内未被马鞍山市、县公共资源交易监督管理部门记不良行为记录或记不良行为记录累计未满5分的。

（2）最近一次被马鞍山市、县公共资源交易监督管理部门记不良行为记录累计记分达5分到9分(含9分)且公布日距日超过3个月。

（3）最近一次被马鞍山市、县公共资源交易监督管理部门记不良行为记录累计记分达10分到19分(含19分)且公布日距开标日超过6个月。

（4）最近一次被马鞍山市、县公共资源交易监督管理部门记不良行为记录累计记分达20分到29分(含29分)且公布日距开标日超过12个月。

（5）最近一次被马鞍山市、县公共资源交易监督管理部门记不良行为记录累计记分30分以上(含30分)且公布日距开标日超过24个月。

三、采购内容及相关要求

**（一）采购清单及技术要求**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **规格** | **单位** | **参考单价（元）** | **数量** | **预算金额（元）** |  **技术要求** |
| 1 | 压力蒸汽灭菌包内化学指示卡 | / | 片 | 0.5 | 31600 | 15800 | 1.产品检验标准符合压力蒸汽灭菌第四类化学指示物的要求，有相应的卫生安全评价报告。■2.产品应用于134℃，4min的压力蒸汽灭菌包内化学监测，符合灭菌参数的要求。3.产品双面覆膜，且灭菌后膜无损坏、不脱落。4.产品所印刷指示油墨为无铅化学指示油墨（备案配方可佐证）。5.生产企业通过ISO质量体系认证。 |
| 2 | 压力蒸汽灭菌爬行式化学指示卡 | / | 片 | 1.4 | 700 | 980 | 1.产品检验标准符合压力蒸汽灭菌第五类化学指示物的要求，有相应的卫生安全评价报告。2.产品应用于121℃-135℃压力蒸汽灭菌包内化学监测。3.产品所用药片不含铅，通过内部黑色指示物爬行距离监测压力蒸汽灭菌效果。4.生产企业通过ISO质量体系认证。 |
| 3 | 压力蒸汽灭菌化学测试包 | / | 个 | 35 | 960 | 33600 | 1.产品有卫生安全评价报告。2.产品应用于预真空压力蒸汽灭菌器灭菌效果的批量监测。3.可视化设计，压力蒸汽灭菌后可直接观察灭菌效果。4.包内爬行卡背面粘贴有双面胶，方便粘贴记录。5.包内爬行卡所用药片不含铅，通过卡内黑色指示物爬行距离监测压力蒸汽灭菌效果。6.生产企业通过ISO质量体系认证。 |
| 4 | 压力蒸汽灭菌化学指示胶粘带 | / | 卷 | 50 | 12 | 600 | 1.符合一类指示物标准。 2.颜色由黄色变黑色。 3.适用于棉布材质及无纺布灭菌包的封包。4.生产企业通过ISO质量体系认证。 |
| 5 | 灭菌封包胶粘带 | / | 卷 | 27 | 120 | 3240 | 1.采用美纹纸为基材，具有伸缩性。 2.采用耐高温型压敏胶，具有高持粘力。 3.适用于重复使用的棉布材料及无纺布封包。 4.生产企业通过ISO质量体系认证。  |
| 6 | 压力蒸汽灭菌化学书写标签 | / | 片 | 0.16 | 3500 | 560 | 1.产品检验标准符合压力蒸汽一类化学指示物的检测要求。2.标签面材为美光纸，纸张强度高。3.指示油墨由黄色变为黑色合格，灭菌温度121℃~134℃范围通用。4. 产品可配合针式标签打印机打印，也可手写使用。5.生产企业通过ISO质量体系认证。 |
| 7 | BD预警测试包 | / | 个 | 40 | 550 | 22000 | 1.产品检验标准符合压力蒸汽灭菌第二类化学指示物的要求，有卫生安全评价报告。2.产品含有B-D标准测试图和B-D预警测试图，用于压力蒸汽灭菌器冷空气排除和饱和蒸汽穿透效果的监测和预警。3.生产企业通过ISO质量体系认证。 |
| 8 | 压力蒸汽灭菌过程化学验证装置（管腔PCD） | / | 套 | 1800 | 4 | 7200 | 1.产品配套指示卡检验标准符合压力蒸汽灭菌第五类化学指示物的要求，产品装置检验标准有卫生安全评价报告。2.产品应用于压力蒸汽灭菌的批量监测放行。3.管路材质为聚四氟乙烯，内径约2mm，长度约1.5m，单盲端4.产品配套指示卡正面覆膜，灭菌后膜无损坏、不脱落，背面粘贴有双面胶，方便粘贴记录。5.与标准测试包做对比（检测报告可佐证）。6.生产企业通过ISO质量体系认证。 |
| 9 | 环氧乙烷快速生物测试包 | / | 个 | 160 | 50 | 8000 | 1. 产品适用于环氧乙烷灭菌效果生物监测。 2.产品应具有带CMA认证的第三方检测报告（检测项目包括生物指示物菌含量，D值，存活杀灭时间以及有效期）和卫生安全评价报告。

4.产品应在4小时内出具生物监测结果。 5.产品在说明书要求的储存环境下有效期应≥12个月。 6.产品应为自含式。 7.产品采用一次性管腔设计，能标准化精确监测环氧乙烷管腔器械灭菌效果。 8.产品指示瓶身应带有变色标签，并且灭菌前后颜色有明显差异。可显示是否经过灭菌。 |
| 10 | 环氧乙烷灭菌包内化学指示卡 | / | 片 | 1.6 | 400 | 640 | 1.符合四类指示物标准。2.颜色由红色变为绿色。 |
| 11 | 环氧乙烷灭菌封包胶带 | / | 卷 | 80 | 5 | 400 | 1.符合一类指示物标准。2.颜色由红色变为绿色。3.去除底纸，粘贴方便。 |
| 12 | 压力蒸汽灭菌极速生物指示包（1小时以内） | / | 支 | 114 | 180 | 20520 | 1.适用于压力蒸汽灭菌效果监测。■2.生物指示剂为自含式，方便使用，不需另外打包。 ■3.1小时内可出具生物监测结果。 4.可提供具有CMA的第三方检测报告。5.具有灭菌后可变色的标签，其中变色药条与标签信息一体。 6.产品有效期≥24个月。 |
| 13 | 压力蒸汽灭菌极速生物阅读器 | / | 台 | 免费使用权 | 1 | 免费使用权 | 1. 实现1小时压力蒸汽灭菌生物监测。2. 培养时间 阴性≤1小时，阳性报警最快15min。3.培养孔数 ≥10个。4.自带防尘罩，起到防尘避光的效果。5.听觉和视觉报警，监测到生物培养结束、操作不当、设备故障时，可实时提醒工作人员。 6.可定期提供温度验证与荧光验证，确保阅读器温度与荧光监测系统的准确性。7.与所提供的压力蒸汽灭菌极速生物指示包（1小时以内）相适配。 |
| 14 | 环氧乙烷快速生物阅读器 | / | 台 | 免费使用权 | 1 | 免费使用权 | 1.可实现4小时环氧乙烷灭菌生物监测。 2. 培养时间 阴性≤4小时，阳性报警最快30min。3.培养孔数 ≥10个。4.自带防尘罩，起到防尘避光的效果。5.听觉和视觉报警，监测到生物培养结束、操作不当、设备故障时，可实时提醒工作人员。6.可定制添加追溯功能，连接追溯系统。 7.可定期提供温度验证与荧光验证，确保阅读器温度与荧光监测系统的准确性。8.与所提供的环氧乙烷快速生物测试包相适配。 |
| 15 | 医疗器械黄斑清洗剂 | / | 升 | 134 | 10 | 1340 | 1.产品由有机酸、无机酸、螯合剂、缓蚀剂、表面活性剂、水等组成。2.强渗透性，去除黄斑速度≤30min，常温浸泡无需加热。3.专用于去除弯盘、换药碗等不锈钢医疗器械表面的黄褐色斑纹。4.有效期至少为2年。 |
| 16 | 医疗器械喷雾型润滑防锈剂 | / | 瓶 | 115 | 10 | 1150 | 1.产品应为医用水溶性润滑剂。2.产品清澈透明、不分层、无悬浮物、无沉淀、无异味、无色。3.用于检查打包时对医疗器械进行补充润滑防锈。4.对不锈钢、铜、铝、碳钢等各种器械材质的腐蚀级别均为基本无腐蚀，并提供第三方检测报告。■5.产品不含荧光增白剂，甲醇含量＜1mg/g，甲醛含量＜0.1mg/g，砷含量（1%溶液中以砷计）＜0.05mg/kg，重金属含量（1%溶液中以铅计）＜1mg/kg，并提供第三方检测报告。6. 产品低温试验（-10℃）无结晶、无沉淀。高温试验（40℃）不分层、不混浊、且不改变气味，并提供第三方检测报告。7.产品表面活性剂降解度应≥90%，并提供第三方检测报告。8.产品细菌菌落总数＜100CFU/mL，并提供第三方检测报告。9.急性经口毒性为实际无毒、对皮肤无刺激、不引起皮肤变态反应，并出具第三方毒理性检测报告。 |
| 17 | 清洗效果监测卡 | / | 片 | 18 | 50 | 900 | 1.产品由不干胶载体和模拟污染物的油墨以及A0指示油墨组成。2.产品能够合理监测全自动喷淋清洗消毒器和清洗剂的协同清洗能力，能检测清洗消毒器的A0值。 |
| 18 | 锐器保护套 | / | 支 | 0.5 | 500 | 250 | 1.食用级硅胶，使用过程洁净、安全。2.独特的内置X光显影线设计，便于显影查找。3.方便器械套穿，简单、高效。4.耐高温、韧性强、不易损坏，可用于压力蒸汽、环氧乙烷、低温蒸汽甲醛灭菌。5.内凹槽、外凸起设计，既牢固安全，又便于灭菌介质流通。 |
| 19 | 高温纸塑袋 （卷袋） | 宽75mm | 卷 | 160 | 20 | 3200 | 1.含有压力蒸汽、环氧乙烷、甲醛灭菌监测指示物，单个指示物面积≥100㎟。■2.提供卫生安全评价报告，检测项目包含微生物屏障性能、灭菌因子穿透性能、灭菌后180天无菌有效期验证及灭菌因子残留。3.塑料材质管芯，避免纸屑污染4.纸质部分≥70g/㎡。 |
| 20 | 高温纸塑袋 （卷袋） | 宽100mm | 卷 | 200 | 12 | 2400 |
| 21 | 高温纸塑袋 （卷袋） | 宽150mm | 卷 | 280 | 12 | 3360 |
| 22 | 高温纸塑袋 （卷袋） | 宽200mm | 卷 | 390 | 5 | 1950 |
| 23 | 高温纸塑袋 （卷袋） | 宽300mm | 卷 | 530 | 2 | 1060 |
| 24 | 高温纸塑袋 （张） | 200\*400mm | 张 | 1.1 | 6000 | 6600 | 1.平面单体袋，设计节约裁切时间，规格丰富满足各类器械装载(宽度55mm-300mm，长度150-480mm) 。2.含有压力蒸汽和环氧乙烷灭菌监测指示物，单个指示物面积≥100㎟。 ■3.资质证件齐全，提供卫生安全评价报告，检测项目包含一般外观检查、质量测定、pH值测定、氯化物含量、硫酸盐含量测定、荧光物测定、不透气材料的不透气性检查，微生物屏障性能、压力蒸汽和环氧乙烷灭菌因子穿透性能、压力蒸汽和环氧乙烷灭菌后180天无菌有效期验证及环氧乙烷灭菌因子残留。4.密封包装，不透气包装袋，白卡纸＋瓦楞纸的三层防护性包装。5.纸质部分70g/㎡。 |
| 25 | 高温纸塑袋 （张） | 250\*300mm | 张 | 1 | 12000 | 12000 |
| 26 | 高温纸塑袋 （张） | 250\*350mm | 张 | 1.2 | 4000 | 4800 |
| 27 | 高温纸塑袋 （张） | 350\*450mm | 张 | 1.6 | 200 | 320 |
| 28 | 高温纸塑袋 （张） | 300\*400mm | 张 | 1.4 | 2900 | 4060 |
| 29 | 医用灭菌包装无纺布标准型 | 60\*60cm | 张 | 1.8 | 1000 | 1800 | 1.【湿性及干性微生物屏障】按消毒技术规范。2.【生物相容性和毒理学特性】产品系列具备CMA/CNAS认可实验室根据GB/T 16886出具评价报告，应包括皮肤刺激、致敏和细胞毒性。3.【物理和化学特性】防水性能为1级。4.【与预期灭菌过程相适应】121℃及134℃压力蒸汽、过氧化氢低温等离子体灭菌、环氧乙烷灭菌、低温蒸汽甲醛灭菌、过氧乙酸灭菌等各种灭菌方式灭菌因子穿透性合格，残留量应符合标准。5.【灭菌前及灭菌后的贮存寿命】产品有效期经专业机构检测。灭菌后无菌有效期符合医院消毒供应中心相关标准（可达180日），提供第三方报告。6.产品提供相应检测报告。7.规格尺寸齐全（300mm-1500mm），支持定制。克重包括50g，60g，70g。8.可提供单色装、双色混装可选。9.全新聚丙烯料生产，不添加碳酸钙。 |
| 30 | 医用灭菌包装无纺布标准型 | 80\*80cm | 张 | 3.2 | 1000 | 3200 |
| 31 | 医用灭菌包装无纺布标准型 | 100\*100cm | 张 | 5 | 2000 | 10000 |
| 32 | 医用灭菌包装无纺布标准型 | 120\*120cm | 张 | 6 | 600 | 3600 |
| 33 | 封口测试纸(高温) | / | 张 | 4.8 | 250 | 1200 | 1.用于每日对封合压力蒸汽、环氧乙烷、甲醛纸塑包装袋的封口机进行温度、压力、时间验证。2.封口温度180℃-200℃3.应采用塑料膜与测试纸集成的设计，避免塑料膜特性影响测试结果。 |
| 34 | 封口测试纸(低温) | / | 张 | 5.5 | 200 | 1100 | 1.用于每日对封口机进行温度、压力、时间验证。2.封口温度110℃-130℃。3.应采用塑料膜与测试纸集成的设计，避免塑料膜特性影响测试结果。 |
| 35 | 封口测试纸记录册 | / | 本 | 免费使用权 | 1 | 免费使用权 | 1.与封口测试纸配合使用。2.文件夹设计，满足管理归档要求。3.加上记录量。 |
| 总计（大写）：拾柒万柒仟捌佰叁拾圆整 |

#### 注：压力蒸汽灭菌极速生物阅读器、环氧乙烷快速生物阅读器产权归中标人所有（招标人仅拥有使用权），所涉及的所有费用包括但不限于维修维保费等均由各中标人负责。所提供的生物阅读器必须满足招标人实际需要，如不满足，中标人须根据招标人实际需求进行调整。

**（二）商务要求**

1、所有货物（包括零部件）须为全新的、未使用过的原装正品。提交货物的技术参数和配置应与招标文件的要求及其投标文件的技术响应表（如果被评委会接受的话）相一致。若招标文件及投标文件中无相应说明，则以国家有关部门最新颁布的相应标准及规范为准。

2、所有货物必须符合国家相关强制性要求。

合同签订之后，供货前，中标人须向采购人提供所报其他医疗器械符合以下条件之一的相应材料，否则采购人有权解除合同：

（1）条件一：所报产品为第二、三类医疗器械的，提供所报医疗器械的医疗器械注册证扫描件（在有效期内）；

（2）条件二：所报产品为第一类医疗器械的，提供所报医疗器械的第一类医疗器械备案信息证明材料扫描件。

3、技术支持

3.1中标人应向招标人提供全方位及时而有效的技术支持和服务。

3.2中标人负责供货、运输并安装调试完毕。

3.3 如中标人发生兼并、重组，招标人本项目的供货、安装、维护保养等相关工作必须由新组建的公司按招标文件及投标文件承担相应的义务。

3.4 中标人在项目实施过程中，国家对相关项目有资质要求的，进场单位和人员的资质、资格符合国家、省、市有关规定。实施期间中标人所发生的或中标人实施场地内发生的或中标人原因造成的安全事故，均应由中标人负责按有关规定处理善后事宜，并承担给采购人造成的损失。

3.5 投标文件中为本项目配备的人员力量，在合同履行期间，中标人须按采购人要求到达本项目现场提供相应服务，否则采购人有权解除采购合同。

4、产品有效期、服务期及售后服务：

4.1产品有效期：中标人须提供产品至少1年的有效期（自验收合格之日起计算），所报货物的有效期须与文件中规定的有效期相一致，应符合产品技术要求。中标人保证所供货物和服务完全符合本合同规定的规格、性能，货物和服务质量及要求满足相关标准。

服务期：服务期2年，合同履行满1年后，临床反馈使用良好，延长合同有效期1年。

质保期内出现质量问题，成交供应商负责包修、包退、包换，所有质保费用均已包含在总报价中。

4.2中标人须设有维修服务电话，负责解答用户在货物使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

4.3售后服务响应时间：如货物出现质量问题，中标人须1小时内响应,电话响应无法解决，中标人必须在接报修电话24小时内到达现场并在48小时内解决问题。如不能解决的，中标人需提供备品备件供采购人使用。质保期内如货物出现质量问题，中标人负责修复，对于无法修复的情况，中标人负责免费更换。

5、培训：

5.1中标人应对招标人的操作人员免费提供现场培训。

5.2现场培训能够根据用户需要，合理安排，使用户能够全面掌握设备的工作原理，熟练独立操作设备，并能够对设备进行日常维护与保养，简单故障诊断与排除。

5.3以上培训费用含在总报价中。

6、供货期：分批交货，合同签订后，接招标人书面通知之日起 7日内交货。

7、供货地点：马鞍山市（中标人指定地点）。

8、验收：

8.1采购人和相关部门按照采购文件和响应文件承诺进行验收。采购文件没有规定和响应文件没有相应承诺的，按照下列原则进行验收：有国家标准的按照国家标准验收，没有国家标准的按行业标准验收，无行业标准的按地方或企业标准验收，成交供应商予以配合。涉及需要由质检或行业主管部门验收的项目，采购人须约请相关部门和专家参加项目验收。

8.2货物在验收时，供应商应提供发票、制造厂家出具的产品合格证书、装箱清单等,涉及进口的部件须提供中国海关进口货物报关单、完税证明及商检证明等材料；提供有关货物的保养修理所需的各种随机工具及全部有关技术文件（外文应提供中文翻译资料，下同）、厂商质保承诺、操作使用说明书、质保书、保修证明、维护手册及技术性指导资料以及根据中国相关法律规定制造、销售报价货物（包括主要部件和材料）所必备的各种证书(如产品质量检验报告、国家相关检测机构出具的检验报告等）等文件汇集成册交付采购人和应由成交供应商提供的必要文件。

8.3成交供应商应向采购人提供安装调试过程中的各种文档资料,以便采购人今后能掌握操作和维护方法。

1. 付款方式：按货物供应批次进行付款，每批货到验收合格12个月后支付合同金额的100%。

10、中标人承诺耗材在使用过程中如有国家、省、市相关政策要求，医院有权单方面终止采购合同。例如：耗材纳入国采、区域联盟带量采购、省带量范围等情况，医院将执行相关文件的采购品种，终止原采购合同。

11、耗材在使用过程中如耗材不良事件造成患者或医院损失由耗材中标供应商全部承担。如不良事件发生率达3‰，医院有权单方面终止采购合同。

12、耗材发生滞销，如三个月及以上无科室申领使用，或月使用量减少50%及以上，医院有权要求退货，并不予支付需退货的货款，耗材中标供应商无条件执行，否则医院有权单方面终止采购合同。

13、本项目总报价包含了履行本项目所有内容的全部费用，及所有价内价外税金及合理利润等。