**货物需求及技术要求**

**一、采购要求**

1、投标的货物必须是合法生产的符合国家有关标准要求的货物，满足采购人的使用用途。

2、采购的货物所涉及的产品标准、规范，验收标准、规范，应符合国家有关条例及规范，如有新的标准应采纳新标准，如是国外相应标准应征得采购人认可。

3、投标人应根据招标文件所提出的技术规格、参数、数量和服务要求，综合考虑货物的适应性，选择具有最佳性能价格比的货物前来报价。希望投标人以精良的货物、优良的服务和优惠的价格，充分显示自身的竞争实力。

4、投标人所投产品及主要部件的名称、品牌、型号、技术参数、性能、报价费率等应在投标文件中明确，如有偏离应在偏离表中注明，不允许出现负偏离。

**二、****货物需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **规格型号** | **单位** | **单价限价(元)** | **技术参数要求** |
| 1 | 压力蒸汽灭菌化学指示卡 | 200张/盒 | 盒 | 35 | ①适用医疗防疫机构对134℃，作用4min的预真空压力蒸汽灭菌处理的监测。  ②化学指示物为无铅设计，表面覆膜防水，可提供多种尺寸供科室选择使用。  ③符合GB18282.1要求，**须在投标文件中提供符合资质第三方检测机构出具的产品检验报告复印件或影印件或扫描件。**  ④适用于本院设备。 |
| 2 | 灭菌书写指示胶带（压力蒸汽用） | 840片/袋 | 片 | 0.13 | ① 适用范围：本产品适用于本院脉动真空灭菌器的灭菌过程指示。 ② 标签表面印有条形化学知识剂，在饱和蒸汽的湿热作用下变色，已确认是否经过相应灭菌。 ③ 标签印有物品名称、检查打包者姓名或代号、灭菌器编号、批次号、灭菌日期和失效日期的六项标识。 |
| 3 | 压力蒸汽灭菌包内化学指示卡（爬行卡） | 200片/袋 | 片 | 0.9 | ①由金属载片、指示药片、显色指示条、透气薄膜和阅读标签组成，通过黑色溶解物爬行的距离来确定主要参数（温度、时间、蒸汽饱和度）是否达到要求。  ②符合GB18282.1中对五类指示的设计要求，**须在投标文件中提供符合资质第三方检测机构出具的产品检验报告复印件或影印件或扫描件。**  ③适用于本院设备。 |
| 4 | 蒸汽灭菌指示胶带 | 24mm\*30m | 卷 | 40 | ①适用范围：适用于待压力蒸汽灭菌物品的外包装封包。 ②采用胶粘带形式，选用国内外优质特殊纸，强度高，具有一定的伸缩性，且在上面能用任何标记笔书写相关内容，胶粘剂用特殊压敏胶，耐高温，粘贴牢固。 ③可自由截取适当长度，贴于待灭菌包裹表面。 ④适用于本院设备。 |
| 5 | 医用灭菌包装无纺布 | 60cm\*60cm | 张 | 2 | ① 适用范围：适用于各类待灭菌物品的物品包装。 ② 医用灭菌包装无纺布，至少4层构成，含微生物屏障层和抗撕裂粘纺层，微生物屏障层控制透气孔径，阻隔细菌；通过控制微生物屏障层的纤维细度和均匀度控制透气孔径达到阻隔微生物的目的。 ③ 通过第三方质量检测，全面覆盖GB/T 19633的检测项目，产品性能全面符合GB/T 19633，确保180天无菌有效期，**须在投标文件中提供由CMA中国计量单位认证的第三方检测机构提供的产品检测报告复印件或影印件或扫描件。** ④ 可提供不同颜色，以便区分科室。 ⑤适用于本院设备。 |
| 70cm\*70cm | 张 | 2 |
| 120cm\*120cm | 张 | 4 |
| 6 | 压力蒸汽灭菌纸塑包装袋 | 150mm\*100m | 卷 | 150 | ①产品适用范围：应适用于压力蒸汽灭菌与环氧乙烷灭菌的物品包装，指示灭菌过程。 ②产品材质：产品由塑料复合膜与医用透析纸烫合而成，医用透析纸重量应达到70g重，塑料复合膜应具有高透明度，用于实时监测包内器械状态，同时应具有良好透气性能，以便于灭菌介质的进入和排出。 ③产品质量：产品应具有通过权威机构按照GB/T 19633规范要求内项目的逐批次验证报告。  ④ 产品生产企业：应通过ISO 9001或ISO 13485国际质量体系认证。 ⑤产品性能：可根据要求提供科室要求的单体纸塑包装袋。 ⑥产品性能：应具有优异阻菌性能，在规范的储存条件下，无菌有效期达到180天。 ⑦产品性能：应印刷有压力蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌双指示物，用于区分产品内器械灭菌情况以及灭菌方式的不同。  ⑧适用于本院设备。 |
| 100mm\*100m | 卷 | 105 |
| 200mm\*100m | 卷 | 190 |
| 250mm\*100m | 卷 | 230 |
| 7 | 快速多酶清洗液 | 1000ml/桶 | 桶 | 150 | ①适用范围：用于去除手术器械及医疗用品上蛋白质与脂类等有机污物。 ②中性PH值6.5-7.5，适用于手洗，机洗，超声波清洗，无腐蚀、不含研磨剂、正常使用不得损伤任何金属、塑料、橡胶制品。多种酶复合而成，含蛋白酶、脂肪酶、纤维素酶、淀粉酶，表面活性剂、稳定剂等有效成分。  ③液体澄清透明，不分层，无悬浮物或沉淀，无异味，水溶性良好。 **④须在投标文件中提供符合资质要求的第三方检测报告复印件或影印件或扫描件，**产品应符合《医用清洗剂卫生标准》既对于人工模拟污物去除率大于95%，对于蛋白质的去除率大于90%，淀粉去除率大于60%，脂肪的去除率大于50%，对菌血悬液中细菌的去除率大于99%，ATP含量下降率大于99%。 ⑤毒性检测：为保护使用工作人员健康，请提供相关毒理性检测报告。 ⑥采用浓缩配方，请标注使用配比比例。 |
| 8 | 医疗器械中性多酶清洗剂 | 2500ml/桶 | 桶 | 380 | ①适用范围：适用于本院全自动清洗消毒器设备使用，用于去除手术器械及医疗用品上蛋白质与脂类等有机污物。 ②中性PH值6.5-7.5，适用于手洗，机洗，超声波清洗，无腐蚀、不含研磨剂、正常使用不得损伤任何金属、塑料、橡胶制品。多种酶复合而成，含蛋白酶、脂肪酶、纤维素酶、淀粉酶，表面活性剂、稳定剂等有效成分。  ③液体澄清透明，不分层，无悬浮物或沉淀，无异味，水溶性良好。 ④**须在投标文件中提供符合资质要求的第三方检测报告复印件或影印件或扫描件**，产品应符合《医用清洗剂卫生标准》既对于人工模拟污物去除率大于95%，对于蛋白质的去除率大于90%，淀粉去除率大于60%，脂肪的去除率大于50%，对菌血悬液中细菌的去除率大于99%，ATP含量下降率大于99%。 ⑤毒性检测：为保护使用工作人员健康，请提供相关毒理性检测报告。 ⑥采用浓缩配方，请标注使用配比比例。 |
| 9 | 医疗器械内镜专用多酶清洗液（强效生物膜去除型） | 2500ml/桶 | 桶 | 500 | ①用于内镜清洗消毒处理流程中清洗步骤，可有效的去除内镜上残留的蛋白质、唾液等污物，为内镜消毒或灭菌的成功奠定基础。  ②含有更多的生物酶和活性物，提高清洗效果，加快清洗速度，去除生物膜。 ③具有优良的浸润性能，对于干涸血污具有良好的乳化分解能力。 ④低泡易漂洗，无残留。 ⑤中性pH值，对内镜材质无腐蚀性；有效抑制内镜雾化作用。  ⑥适用于本院设备。 |
| 10 | 新一代医疗器械润滑防锈剂 | 2500ml/桶 | 桶 | 410 | ①适用范围：适用于本院全自动清洗消毒器设备使用，用于金属器械，物品的手工及机洗器械润滑、保养、防锈。 ②具有润滑、防锈、抑菌三种功能，可延长器械使用寿命，优良的水溶性，对饱和蒸汽及其他灭菌介质的穿透无影响，卓越的润滑性能，使器械关节更加灵活。 ③低泡、无毒性、不挂壁、无残留、长时间存放无分层现象,手工/机械润滑均可。 ④采用浓缩配方，请标注使用配比比例。 ⑤**须在投标文件中提供符合资质要求的第三方检测报告复印件或影印件或扫描件**。 |
| 11 | BD测试包 | 40个/盒 | 盒 | 36 | ①适用范围:配套适用于本院脉动真空灭菌器灭菌空气排除效果的检测，可用于日常监测，灭菌器安装调试后效果的测定，灭菌器维修后性能的测定。 ②测试包通过ISO9001和ISO13485认证，包内无海绵垫层。由一定透气性能的纸与热敏染料印刷而成，当空气完全排出时，温度达到132℃-134℃，维持3.5-4min，符合《消毒技术规范》要求。 |
| 12 | 化学测试包 | 30个/盒 | 盒 | 32 | ① 适用范围：配套适用于脉动真空灭菌器灭菌效果监测，适用作为提前批量放行依据。 ②测试包通过ISO9001和ISO13485认证，包内无海绵垫层。包内爬行卡由金属载片、指示药片、显色指示条、透气薄膜和阅读标签组成，通过黑色溶解物爬行的距离来确定主要参数（温度、时间、蒸汽饱和度）是否达到要求。 ③ 符合GB18282.1中对五类指示的设计要求，**须在投标文件中提供符合资质要求的第三方检测报告复印件或影印件或扫描件。** |
| 13 | 压力蒸汽灭菌极速生物挑战包(1小时) | 15个/箱 | 个 | 125 | ① 适用范围：配套适用于脉动真空灭菌器灭菌效果监测，适用于1小时生物培养。 ② 采用嗜热脂肪杆菌芽孢监测，符合GB/T18281-1.3。ISO11138-1.3要求，通过荧光监测来判断压力蒸汽灭菌是否合格，生物指示剂与本院极速生物阅读器配套使用，**提供产品有效的安全评价报告**。 ③ 生物指示剂自含式设计，避免二次污染，生物指示剂外表面标签处含相关化学指示物以区分。 ④一个包另配置一支生物指示剂做阳性对照。 |
| 14 | 压力蒸汽灭菌标准生物测试包(慢速) | 15个/箱 | 个 | 43 | ① 适用范围：配套适用于脉动真空灭菌器灭菌效果监测。 ② 采用嗜热脂肪杆菌芽孢监测，通过菌落生长培养基颜色变化来判断压力蒸汽灭菌是否合格，**提供产品有效的安全评价报告**。 ③ 生物指示剂自含式设计，避免二次污染，生物指示剂外表面标签处含相关化学指示物以区分。 ④一个包另配置一支生物指示剂做阳性对照。 |
| 15 | 离子交换树脂再生剂 | 5kg |  | 32 |  |
| 16 | 过氧化氢低温等离子体灭菌过程指示卡 | IB0503 200片/瓶 | 瓶 | 180 | ①适用范围：配套适用于过氧化氢低温等离子体灭菌器灭菌过程的包内指示。 ②指示卡所用指示油墨的变色反应受过氧化氢浓度，温度和时间等条件的影响，在过氧化氢低温等离子体灭菌过程中会产生明显的颜色变化；依据颜色变化的情况，区别物品是否经过灭菌。 ③应满足ISO 11140-1:2014的要求，为过氧化氢第四类化学指示物，**须在投标文件中提供由CMA中国计量单位认证的第三方检测机构提供的产品检测报告复印件或影印件或扫描件**。 |
| 17 | 过氧化氢低温等离子体灭菌过程指示标签 | 900片/袋LR25601 | 片 | 0.30 | ①适用范围：配套适用于过氧化氢低温等离子体灭菌器灭菌过程的包外指示。 ②标签由载体和涂覆在上面的指示油墨组成，平面标签设计，含有物品名称、检查打包者姓名或代号、灭菌器编号，批次号、灭菌日期等项基本信息。 ③指示油墨的变色反应受过氧化氢浓度，温度和时间等条件的影响，在过氧化氢低温等离子体灭菌过程中会产生明显的颜色变化；依据颜色变化的情况，区别物品是否经过灭菌。 **④须在投标文件中提供由CMA中国计量单位认证的第三方检测机构提供的产品检测报告复印件或影印件或扫描件。** |
| 18 | 过氧化氢低温等离子体灭菌过程指示胶带 | 20mm\*35m（TB20351）/卷 | 卷 | 105 | ①适用范围：配套适用于过氧化氢低温等离子体灭菌器，胶粘带形式，用于过氧化氢低温等离子体灭菌灭菌包的封包及灭菌过程指示。 ②选用国内外优质特殊纸，强度高，具有一定伸缩性，防粘效果好，可自由裁切长短。 ③胶粘带表面印有过氧化氢低温等离子化学试剂，灭菌合格变色清晰明显。 |
| 19 | 过氧化氢低温等离子体灭菌器100过氧化氢卡匣 | 5套/盒 | 套 | 200 | ①适用范围：配套适用于过氧化氢低温等离子体灭菌器，用以进行过氧化氢低温等离子的灭菌使用。 ②采用卡匣内胆灌装方式，过氧化氢有效含量为56%-63%，内置芯片，确保完整信息录入和动态使用安全。 **③须在投标文件中提供由CMA中国计量单位认证的第三方检测机构提供的产品检测报告复印件或影印件或扫描件。** |
| 20 | 过氧化氢低温等离子体灭菌包装袋 | 100mm\*100m平面/卷 | 卷 | 450 | ①适用于本院过氧化氢低温等离子体灭菌器的医疗器械包装。 ②选用Tyvek材料，具有良好抗氧化性，对灭菌介质无影响。 ③由Tyvek合成纸和低温膜热合组成，采用Tyvek与复合膜烫合，即具有良好的透气型易于彻底灭菌，又有良好的韧性和强度，能够耐高强度穿刺。 ④印刷有过氧化氢低温等离子体灭菌化学指示物，能够直接显示灭菌情况。 ⑤可根据灭菌物品的大小，对包装袋长度任意截取便于使用。 ⑥具有良好的阻菌性，延长灭菌后医疗器具的无菌存放时间。 ⑦**须在投标文件中提供由CMA中国计量单位认证的第三方检测机构提供的产品检测报告复印件或影印件或扫描件。** |
| 400mm\*100m平面/卷 | 卷 | 1900 |
| 150mm\*100m（定制）平面/卷 | 卷 | 610 |
| 250mm\*100m平面/卷 | 卷 | 1200 |
| 300mm\*100m平面/卷 | 卷 | 1350 |
| 21 | 过氧化氢低温等离子体灭菌1小时极速生物指示剂 | 30支/盒 | 支 | 55 | ①用于过氧化氢低温等离子体灭菌效果1小时快速监测。 ②采用嗜热脂肪杆菌芽孢监测，符合GB/T18281要求，通过荧光监测α-葡糖苷酶活性与否，监测嗜热脂肪杆菌芽孢是否存活，来判断过氧化氢低温等离子体灭菌是否合格。极速生物指示剂能够与本院极速生物阅读器配套使用，提供产品有效的安全评价报告。 ③自含式设计，避免二次污染，生物指示剂外表面标签处含相关化学指示物以区分。 |
| 22 | 过氧化氢低温等离子体灭菌生物指示剂 | 50支/盒 | 支 | 28 | ①适用于本院过氧化氢低温等离子体灭菌器灭菌效果监测。 ②采用嗜热脂肪杆菌芽孢监测，符合GB/T18281要求，生物指示剂能够与本院低温等离子灭菌器配套使用，**提供产品有效的安全评价报告**。 ③自含式设计，避免二次污染，生物指示剂外表面标签处含相关化学指示物以区分。 |

**三、其他要求**

**1、交货要求：**

（1）交货地点：采购人指定地点。

（2）交货时间：自合同签订后，按采购人要求分批供货，接到采购人供货通知后7日内完成供货。

**2、货物质量要求：**

（1）投标人提供的产品其技术标准按国家标准执行，无国家标准的，按行业标准执行，无国家和行业标准的，按企业标准执行；招标文件中有特别要求的，按招标文件中规定的要求执行，并且符合相关法律、法规规定的要求。

（2）投标人提供的服务及货物必须符合国家、省相关规定的质量标准以及采购人的相关要求。

**3、售后服务要求：**本项目所需产品的质保期执行厂家质保期，质保期内投标人应负责产品的质量，如出现问题，接到采购方通知后1小时内给予响应并应负责包退、包换，并承担因产品质量问题导致的一切后果。

**4、报价要求：**投标人按费率进行报价，其报价费率不得超过最高限价的100%；其报价应包含产品费用、运费(多次分批量送货，含装卸力资）、税费、检验费、保险费、仓储费、包装费、培训费、技术服务、售后服务、为完成本项目所必须的其他辅助工作的相关费用等所有费用。投标人应结合采购需求及现场情况合理报价，一旦中标，中标价后期将不作任何调整。

**5、其他要求：**

（1）产品生产日期要求近期，如发现有接近失效期的产品，中标人应三天内更换成近期产品。供货及时周到，产品质量或外包装不符合国家规定标准的应及时退、换货。  
 （2）中标人需在中标后签订合同前提供所投产品加盖厂家公章的授权书，否则采购单位有权取消中标单位中标资格，并不予退还投标保证金。

**6、付款方式：**

（1）结算原则：结算时按实际供货量进行结算。其结算价=实际供货数量\*单价限价\*中标费率。

（2）按批次付款，每批次供货完成且经采购人验收合格后按安庆市中医医院财务管理制度付款。付款凭正式税务发票，发票需由中标人开具。