**上海市中医医院**

**院内招标文件**

**血液透析浓缩物等医用耗材**

**询价通知书**

**2024年6月27日**

**目录**

**[第一章](#_Toc11326092)** **[投标邀 2](#_Toc11326092)**

**[第二章](#_Toc11326093)** **[投标资料表 3](#_Toc11326093)**

**[第三章](#_Toc11326094)****[合同专用条款 1](#_Toc11326094)0**

**[第四章](#_Toc11326095)****[货物需求一览表及技术规格 1](#_Toc11326095)2**

**[附件1：无重大违法记录承诺书（格式） 23](#_Toc11326096)**

**[附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式） 24](#_Toc11326097)**

**第一章 询价邀请**

1、上海市中医医院现以公开采购的方式邀请合格的供应商就下列所提供的货物和相关服务提交密封询价文件。

（1）设备名称：

包一：血液透析浓缩物等产品

包二：皮肤针等产品

包三：压力蒸汽灭菌化学指示物等产品

包四：医用一次性手术洞巾

包五：垫子

包六：一次性使用静脉血样采集容器

包七：穴位压力刺激贴

包八：一次性使用吸引连接管等产品

包九：热敏胶片

包十：脚套

包十一：一次性使用输液器

包件十二：塑料盒等产品

包件十三：医用衬垫等产品

包件十四：一次性使用肝素帽

包件十五：竹火罐

包件十六：理疗电极片

包件十七：梅花针

包件十八：一次性使用加湿型鼻氧管

包件十九：一次性使用自粘式伤口敷料

1. 供应商可响应1个或多个包件
2. 服务期限：合同签订后2年
3. 投标人需响应医院SPD项目相关要求,并与上药医疗供应链管理(上海)有限公司签署相关SPD协议。

（5）技术要求：见本询价通知书第四章“货物需求一览表及技术规格

2、有兴趣的合格潜在供应商请于2024年6月27日起至2024年7月1日止（星期六、日和节假日除外）自行前往我院官网（<https://www.szy.sh.cn/>）通知栏下载。

3、报名及截止时间：2024年7月1日北京时间16:00截止。

4、递交文件截止时间、地点及要求：

截止时间：2024年7月2日北京时间10:00

地点：中国上海市嘉定区荣联路68号上海市中医医院采购处

5.采购人信息

买方名称：上海市中医医院

买方地址：中国上海嘉定区荣联路68号

邮编：201800

电话：021-56639828-52237

联系人：陆海玲

**第二章 投标资料表**

下表有关货物采购的资料是对“投标人须知”的具体补充和修改，如有矛盾应以本投标资料表为准。

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内　容** |
| **说明** | |
| 1.1 | 招标人名称：上海市中医医院 |
| 1.2 | 项目名称：血液透析浓缩物等医用耗材 |
| 1.3 | 合同名称：血液透析浓缩物等医用耗材 |
| 1.4 | 资金性质：自筹资金 |
| 2.1 | 投标人未在规定的时间内报名，不得参加投标。 |
| 2.2 | 潜在供应商或者其他利害关系人对采购文件有异议的，应当在询价响应文件递交截止时间2日前提出。 |
| **投标文件的编制和递交** | |
| 3.1 | 投标语言：中文 |
| ★4.1 | 投标人应提供下列文件，并按顺序装订成册，编制投标文件目录：  1.投标书  投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写投标书。  2.开标一览表  （1）开标一览表应填写项目总价。  （2）投标人应按照招标文件中提供的格式完整、正确填写开标一览表。开标一览表中的投标总价应与投标分项报价表中总价完全一致，否则将可能否决其投标。  3.投标分项报价表。  4.货物说明一览表。  5.响应/偏离表  投标人应按《招标文件》要求填写技术规格响应/偏离表、商务条款响应/偏离表。  6.投标人资质证明文件具体内容见规定。  7.医用耗材技术要求的详细清单（包括软硬件及伴随服务）。  8.提供详细技术参数清单及单价。  9.投标的产品为最新原版正式技术参数资料（Product Data Sheet）及产品货号、制造商公开发布的彩色印刷产品样本等技术资料。  10.投标产品相关的技术服务、配送及其他售后服务承诺书。  11.其他资料（投标人认为有必要提交的其他资料）。 |
| 5.1 | 投标人应严格按照招标文件规定的格式和内容编制投标文件，要求对本招标文件第八章所提出各项要求进行逐条逐项答复、说明和解释，并填写在技术规格响应/偏离表中。 |
| 5.2 | （1）投标总价中不得缺漏招标文件要求分项报价的内容，投标人投标报价缺漏项达到或超过15%（无论数量或金额），其投标将被否决。  （2）投标人投标报价缺漏项未达到或超过15%（无论数量或金额），且投标人确认缺漏项已包含在投标总价中，评标时将其他有效投标中该项的最高价计入其评标总价；若投标人确认缺漏项不包含在投标总价中，其投标将被否决。 |
| 5.3 | 投标人应根据第八章“货物需求一览表及技术规格”中所列设备及要求报价，投标总价中不得包含超出招标文件要求以外的内容，否则在评标时不予核减。 |
| ★5.4 | 本次招标不接受选择性报价或者有附加条件的报价。 |
| ★5.5 | 本项目设最高投标限价（详见附件3）。本限价包含关税、增值税及进口环节中发生的一切费用。若投标报价高于最高投标限价，其投标将被否决。若因汇率波动或属于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税且加征关税在实际进口时未被核准市场化采购排除的造成合同实际结算时超出本项目的人民币限价时，招标人不承担超出投标限价的部分，该部分费用由中标人承担。  （1）若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境外交付的货物，按开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行投标货币的转换，并加上进口环节税及进口环节中发生的一切费用进行合计，评标时以此判定是否超过投标限价。  （2）若投标产品以外币报价且为中华人民共和国关境内交付的货物，按开标当日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行投标货币的转换，评标时以此判定是否超过投标限价。 |
| 5.6.1 | 从中华人民共和国关境内提供的货物，其投标报价包括：  1）关境内制造的货物  （1）EXW（出厂价）（应包括增值税和其它税费）。  （2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用。  （3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用。  （4）按照第八章相应条款中列出的各类培训费用。  2）投标截止时间前已经进口的货物  （1）仓库交货价（应包括增值税、关税和其他税费）。  （2）运至最终目的地的关境内运输费、保险费等相关费用。  （3）各种售前、安装调试、验收以及移交等合同履行期间的伴随服务费用。  （4）按照第八章相应条款中列出的各类培训费用。 |
| 6.1 | 从中华人民共和国关境内提供的货物和服务的投标货币：人民币。若以美元或其他货币报价，则视作该价格已包含关税、增值税等进口环节税和其他相关税费，在价格评议和签订合同时均按开标日中国银行总行首次发布的外币对人民币的现汇卖出价进行货币转换。 |
| 6.2 | 从中华人民共和国关境外提供的货物和服务的投标货币：美元。 |
| 7.1 | 本项目不接受联合体投标。 |
| ★7.2 | 资格标准：  （1）投标人具有合法经营资质的独立法人、其他组织，并具备相应的经营、业务范围。  （2）投标人未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。  （3）投标人参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。  （4）投标人是专业生产本次所需设备的制造商，或由制造商指定代理商作为本次投标的授权代理。  （5）投标人必须具有相应设备的《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》。  （6）投标产品需具备中华人民共和国国家食品药品和国家食品药品监督管理局颁发的开标之日在有效期内的《医疗器械产品注册证》。  （7）投标人提供的投标产品应是原产地的全新产品。  （8）投标人提供的投标产品应在中国国内有临床使用用户。  （9）投标人代表可以是法定代表人或被授权委托人。  投标人代表是法人代表的，提供《法定代表人（单位负责人）身份的证明》、身份证复印件。  投标人代表不是法人代表的，提供《法定代表人（单位负责人）身份的证明》、《法定代表人（单位负责人）授权委托书》、身份证复印件、投标单位为其缴纳社保的证明。 |
| ★7.3 | 投标人必须提交的资格证明文件应包括：  （1）投标人在注册地的相关注册法律文件。若投标人在中华人民共和国境内注册的，则必须提供营业执照（或事业单位、社会团体相关证书）的复印件。  （2）如果投标人是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果投标人是经营销售企业，应按照国家有关规定提供食品药品监督管理部门颁发的《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。投标人的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。  （3）投标人应提供投标货物由食品药品监督管理部门颁发的开标之日在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致（不作为医疗器械管理的设备应出具国食药监局颁发的相关官方通知）。  （4）由投标设备生产厂家提供的投标机型的最新原版正式技术参数资料（Product Data Sheet）。  （5）投标人应是专业生产本次所需主系统设备的制造商或制造商唯一授权的参与本次投标的代理商，且应得到制造商针对本次投标项目的制造商授权书，授权书的有效期应至少与投标有效期一致（见格式IV-9-4）。  （6）投标产品在中国国内的销售业绩，并提供用户名单（有用户名称）。  （7）投标人需提供无重大违法记录承诺书；（格式见附件1）。  （8）投标人需提供无行贿犯罪记录声明函；（格式见附件2）。  （9）投标人认为需加以说明的其他内容。  投标人提交的资格证明文件的原件或复印件上均需加盖投标人的公章。  对于上述要求中未涵盖，但属投标设备必须符合的强制性认证标准、国家关于安全、卫生、环保、质量、能耗等有关规定的，必须提供相关资格证明文件，否则其投标将被拒绝。 |
| 7.4 | 证明货物和服务与招标文件的要求相一致的文件，可以是文字资料、图纸和数据，包括但不限于：  1）货物主要技术指标和性能的详细说明。  2）投标人对照招标文件技术规格，逐条说明所提供的货物和服务已对招标文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，投标人必须提供所投产品的具体参数值。  3）投标人必须对重要技术参数提供技术支持资料（例如DATA SHEET、样本、产品说明书等制造商公开发布的印刷资料或第三方检测机构出具的检测报告或权威认证机构出具的认证证书等具有法律效力的文件），未提供的，评标时不予认可。  4）投标人的应标参数与制造商公开发布的印刷资料不一致时，以制造商公开发布的印刷资料为准。若制造商公开发布的印刷资料与第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书不一致时，以第三方检测机构出具的检测报告或权威机构出具的认证证书为准。 |
| 8.1 | 投标有效期：90天 |
| 9.1 | 正本的份数：1份  副本的份数：2份  电子版的份数：1份（包含：1.全套投标文件正本（加盖公章）：PDF格式；2.技术偏离表：excel版本） |
| ★9.2 | 投标文件的每一页都应由单位负责人或其授权代表用姓或首字母签字（包括样本等所有资料），否则其投标将被否决。 |
| **开标与评标** | |
| 10.1 | 拟评审日期：2024年7月2日北京时间10：00  地点：上海市中医医院1号楼311室  地址：上海市嘉定区荣联路68号 |
| ★10.2 | 14）医院通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）查询投标人的信用记录，查询时间不早于本项目公告发布之日。对列入失信执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标人，其投标将被否决。 |
| ★10.3 | 投标人的投标文件中未加注“★”号的一般技术参数的偏离超过5项（包括5项），其投标将被否决。 |
| 11.1 | 评标货币：人民币。 |
| 11.2 | 本招标文件所涵盖的货物必须按第八章“货物需求一览表及技术规格”中规定的合同交货期交货。对提前交货者不考虑降低评标价。对提交“推迟交货计划”的投标可以接受，但每延期一周其评标价将在投标总价的基础上增加0.5%。迟于规定交货计划超过1个月交货的投标将被否决。 |
| 11.3 | 所选方案：1）  投标人提出的付款计划应与第七章“合同专用条款”中规定的付款计划相一致。不接受以上付款计划的，其投标将被否决。凡是未声明投标报价所对应的付款条件和方式的，将一律视为该报价所对应的付款条件和方式符合招标文件的规定。 |
| 11.4 | 所选方案：1）  （1）投标人应在投标文件中提供按照出厂标准供应的货物质保期内运行所需的易损件和备品备件，其费用需提供分项报价，并计入投标总价。 |
| 11.5 | 中国关境内的产品供应和售后服务设施：详见第八章“货物需求一览表及技术规格”中的相应要求，投标人对其要求的偏离按照本资料表第26.4.7条款的规定执行。 |
| 11.6 | 预计运行和维护费用：不适用。 |
| 11.7 | （1）招标文件中加注“★”号的为重要条款（参数），对任一重要条款（参数）的偏离，其投标将被否决。  （2）招标文件中未加注“★”号的为一般条款（参数），高于标准的，不考虑降低评标价，低于标准的，评标价将增加该产品投标价格的百分之壹（1%）（特别注明的除外）；若投标文件中没有单独列出该产品分项报价的，评标价格调整时按投标总价计算。 |
| **授予合同** | |
| 12 | 中标人的确定：综合排名第一的中标候选人为中标人。 |
| ★增1 | 关于原产于特定国家（地区）特定进口商品加征关税的规定  （1）投标产品为原产于特定国家（地区）的特定商品被中国政府实施加征关税等措施且加征关税在实际进口时未被核准市场化采购排除的，加征的关税以及由此增加的增值税等额外税费由中标人承担。  （2）投标人需在投标时出具承担加征关税以及由此增加的增值税等额外税费的承诺书（格式见附件3）。  （3）额外税费可以由中标人另行支付给招标人，或者在支付合同验收尾款时直接予以扣减。中标人若以外币支付税费，按海关《专用缴款书》上载明的汇率进行换算。 |

**第三章 合同专用条款**

下述合同专用条款是对“第二章合同通用条款”的补充。如果合同专用条款与第二章合同通用条款有矛盾的话，应以本专用条款为准。

|  |  |
| --- | --- |
| **条款号** | **内容** |
| 1.1 | 买方名称：上海市中医医院  买方地址：上海市嘉定区荣联路68号  邮编：201800  电话：021-56639828-52237  联系人：陆海玲 |
| 1.2 | 项目现场：上海市中医医院 |
| ★1.3 | 履约保证金：不适用 |
| 1.4 | 目的港：上海 |
| 1.5 | 应提供的伴随服务：1），2），3），4），5）适用。 |
| 1.6 | 卖方应按产品出厂标准供应的货物质保期内运行所需的易损件和备品备件、随机易损件、专用工具和附件、安装必须的特殊专用工具。若对备件有具体要求，详见第八章“货物需求一览表及技术规格”的相关条款。 |
| 1.7 | 免费保修期为合同货物验收合格后的3年或以上保持有效。其他相关要求详见第八章“货物需求一览表及技术规格”的相关条款。 |
| 2.1 | （1）货到验收合格后120天内买方支付货款的100%；  （2）买方支付货款前，卖方须向买方开具数额相等的发票，买方据此付款； |
| 2.2 | （1）卖方在货物交付时应保证投标设备医疗器械产品注册证（CFDA）的有效性，若卖方无法提供有效的医疗器械产品注册证，则买方有权解除合同，并要求卖方支付合同金额10%的补偿金。  （2）卖方应保证所交付的货物为交货日期前6个月内生产的全新产品，若交付的货物生产时间不符合要求，则买方有权解除合同，并要求卖方支付合同金额10%的补偿金。 |
| 2.3 | 根据“关于本市贯彻卫生部《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》的实施意见（沪卫监察〔2007〕1号）”第八条的规定：本市医疗卫生机构在与药械生产、经营企业或代理人签署药械等采购（招标采购）合同时，应在合同中列明有关企业承诺不从事商业贿赂行为的条款及一旦被列入商业贿赂不良记录后购销合同将解除并承担违约责任的条款。买方在查明卖方有商业贿赂的情况下，买方有权解除合同，卖方应该将全额货款偿还给买方并承担因合同解除而造成对买方的一切直接损失与费用，并且卖方还应该向买方支付合同金额20%的补偿金。 |
| 2.4 | 仲裁应由中国国际经济贸易仲裁委员会（CIETAC）上海分会按其仲裁规则和程序在上海进行。仲裁的官方语言应为中文。 |
| 2.5 | 本合同项下卖方给买方的通知应用书面形式送达本专用条款第1条第7）款所示的地址；买方给卖方的通知应用书面形式送达本专用条款第1条第8）款所示的地址。 |
| 2.6 | 互惠协议的标题是“中华人民共和国和 政府关于所得税和财产税避免双重征税和防止偷漏税的协定”。 |

注：卖方的名称和地址应在签合同时填入。

1. **货物需求一览表及技术规格**

**包件一：**

1. 名称：血液透析浓缩物等产品
2. 交货时间：采购人指定时间
3. 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%
4. 交货地点：采购人指定地点
5. 技术指标要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 参数 |
| 血液透析浓缩物 | 1. 材质：PVC。 2. 承受压力：≥50KPa。 3. 用于临床使用的输液管道加长、连接输液三通，以及连接输液用治疗仪器的管路。 |
| 血液透析浓缩液 | 1、适用于急、慢性肾功能衰竭及药物中毒患者进行血液诱析治疗。  2、由碳酸氢钠组成，是制备碳酸氢盐型血液透析液的专用制剂，基本参数如下：  ①每升血液透析浓缩物B液含碳酸氢钠≥84.0g。  ②稀释为透析液后，扣除本底后微粒含量:≥10μm的微粒不大于25个/ml；≥25 μm的微粒不大于3个/ml。微生物限度:血液透析浓缩液的需氧菌总数应不大于100CFU/ml,霉菌和酵母菌总数应不大于10CFU/ml,大肠埃希菌应不得检出。  ③、细菌内毒素:以细菌内毒素检查用水稀释为透析液后，细菌内毒素应小于0.03EU/ml。  3、有效期≥6个月。 |

**包件二：**

一、 名称：皮肤针等产品

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 规格及型号（不低于如下要求） |
| 皮肤针 | 1、结构组成：由针柄及敲头组成。型式分为单头和双头两种，单头皮肤针由敲头单面带针，双头皮肤针由敲头二面带针；产品以无菌和非无菌两种状态提供，无菌产品经环氧乙烷灭菌。一次性使用。  2、皮肤针柄及敲头部分材质：皮肤针敲头采用ABS材料制成；柄部采用牛角料制成。双头和单头的区分在于双头皮肤针在单头皮肤针的基础上增加聚针部分。  3、针体数量：单头、双头皮肤针敲头散针部分上的针应为≥7 支，排列应整齐、均匀，不得有长短、歪斜、松动及缩针现象。  4、针体直径：散针部分针体直径应为Ø 0.8mm ± 0.02mm；聚针部分针体直径应为Ø0.40mm ± 0.015mm。  5、针体硬度：针体硬度不小于 400HV0.2kg  6、针体表面粗糙度：表面粗糙度参数Ra不大于 0.4µm，针尖部位应光滑  7、灭菌方式：采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应≤10ug/g |
| 针灸针 | 1、结构组成：针体由GB／T4240-2009中规定的06Cr19Ni10（SUS304）不锈钢丝制成，针柄采用GB／T 3953-2009规定的无氧铜丝或06Cr19Ni10不锈钢丝制成，塑柄采用聚丙烯塑料制成。按针柄不同分环柄针、平柄针、花柄针、塑柄针和金属柄针五种，按针尖形状不同分为芒针型和圆利针型，按是否灭菌分灭菌针灸针和未灭菌针灸针两种，灭菌针灸针分为带进针管和不带进针管两种，每种按针体直径和针体长度等分若干规格。  2、针体硬度：460HV0.2~650HV0.2  3、针体韧性：针体应有良好的韧性，缠绕试验后不应有裂缝、折断和分层  4、针尖：针尖部位应圆正不偏离，无毛刺、弯钩等缺陷。经0.2N的力与钢块接触后，其穿刺力应为0.5N。  5、针体表面粗糙度：针体表面应光滑、清洁、无金属加工过程中的杂质。不得有明显的伤痕，曲痕及丝纹等缺陷。表面粗糙度参数 Ra值应≤0.63um。  6、针体与针柄的连接牢固度：针柄的端面上沿针体轴向 5N 的力做无冲击拉拔试验，二者轴向移位为±0.1mm  7、灭菌方式：采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应≤10ug/g |
| 杵针 | 1、用途：用于中医杵针治疗  2、由金属材料制作而成，分为针身，针柄，针头三个部分。 |
| 揿针 | 1、用途：用于皮内针疗法使用  2、结构组成：由不锈钢丝经磨尖后缠绕而成，不锈钢丝采用 GB/T4240-2009《不锈钢 丝》中所规定的 06Cr19Ni10（SUS304）制成。按用途不同分为揿针和电针揿针两种，揿针按尺寸不同分为若干规格。产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用  3、针体硬度：不低于450HV0.2  4、针尖：针尖部位应圆正不偏离，无毛刺、弯钩等缺陷。经0.4N顶压后，其穿刺力应为不大于0.7N  5、针体表面粗糙度：不得有明显的伤痕，曲痕及麻点等缺陷。表面粗糙度参数 Ra值应≤0.4um。  6、针环：针环应圆正，排列紧密，无明显距离，圈数为1圈到2圈，针环与针体应紧贴，不得有明显离距或偏歪，针体与针环的上平面应垂直。  7、耐腐蚀性能：揿针应具有良好的抗腐蚀性能  8、灭菌方式：采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应≤10ug/g |
| 三棱针 | 1、用途：灭菌方式：采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应≤10ug/g  2、组成结构：三棱针由头、颈、柄三部分组成。针体采用符合GB/T 4240-2009中规定的06Cr19Ni10奥氏体不绣钢棒，经磨削、抛光制成。产品以无菌和非无菌两种状态提供，无菌产品经环氧乙烷灭菌。  3、针体硬度：三棱部位硬度小号应不低于300HV0.2，大号应不低于350HV0.2  4、针体表面粗糙度：表面粗糙度参数Ra ，头部Ra不大于 0.8µm，颈部Ra不大于 2.5µm，柄部Ra不大于 1.25µm  5、针尖针体外观：针尖锐利，不得有弯钩、白点等缺陷。三个棱面应平整均匀，其截面呈等边三角形。颈部和柄部应圆正，柄部应光滑无锋棱、毛刺。  6、灭菌方式：采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应≤10ug/g |

**包件三：**

一、 名称：压力蒸汽灭菌化学指示物等产品

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 参数 |
| 压力蒸汽灭菌化学指示物 | 1. 保存3年无任何性能变化.标签在经历过本标准规定的灭菌过程以后，在上面的存储条件下，颜色变化至少保持10年不变色。 2. 监测压力蒸汽灭菌过程的温度，时间以及饱和蒸汽的存在。 3. 模拟不锈钢管路PCD，可以同时监测敷料，实体器械以及管腔器械。 4. 有效期≥36个月。 |
| 自含式压力蒸汽灭菌生物指示物 | 1、由塑料管，粘性标签，芽孢菌片以及含有培养液及pH指示剂的玻璃安瓶构成，芽孢菌片所使用的芽孢为嗜热脂肪地杆菌芽孢。含菌量：>1×10^5CFU/片。   1. 适用于121℃~137℃蒸汽灭菌过程的监测。 2. 有效期≥15个月。 |
| 自粘式清洗监测指示物 | 1. 自粘式清洗指示物由热稳定性塑料构成载体。 2. 用于监测清洗机的清洗性能。 3. 拥有至少五种不同难度的清洗指示物可供选择。 4. 有管腔和超声波清洗PCD。 5. 有效期≥36个月。 |
| 过氧化氢等离子体5类卡化学指示物 | 1. 由过氧化氢第五类化学指示卡系统和管腔负载组成，化学指示卡上所有指示条的颜色能改变，代表同等条件下的管腔生物PCD的芽孢被杀灭，达到灭菌合格要求。 2. 用于过氧化氢灭菌物品的批量放行监测。 3. 可提供国家卫健委中国疾控中心检测合格报告。 |
| 一次性安全锁扣 | 1. 高低温通用。 2. 一次性使用。 |
| 过氧化氢低温等离子体灭菌化学指示卡 | 1. 过氧化氢低温等离子体灭菌的包内化学指示物，塑料片材，文字、标准色块和指示色块组成。指示色块印墨在过氧化氢气体的作用下，颜色发生变化。 2. 用于过氧化氢等离子体灭菌的化学监测。 3. 有效期≥12个月。 |

**包件四：**

一、 名称：医用一次性手术洞巾

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格（至少满足以下） | 单位 | 参数 |
| 医用一次性手术洞巾 | 90\*60cm | 个 | 材质：≥40gsm SMMS,无洞 |
| 300\*185cm | 个 | 材质：≥40gsm SMMS,有洞∅≥10cm |
| 60\*60cm | 个 | 材质：≥40gsm SMMS,有洞≥60cm\*5cm |
| 200\*90cm | 个 | 材质：≥40gsm SMMS,无洞 |

**包件五：**

1. 名称：垫子
2. 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格（至少满足以下） | 单位 | 参数 |
| 垫子 | 33cm\*43cm | 个 | 材质：≥40gsm SMMS,中间有洞 |

**包件六：**

一、 名称：一次性使用静脉血样采集容器

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 参数 |
|  | 功能用途 | 用于血常规、血沉项目、血凝、血栓弹力图、血流变、微量元素、静脉血糖、生化类（如：肝功、肾功类等）、免疫类（如：乙肝、艾滋梅毒类）等项目检测。 |
|  | 使用条件 | 可用于首支采血，采血后需颠倒混匀 |
|  | 试管 | 不易碎，可承受20000g的离心力，可用于-20℃的冷冻贮存，易于运输。 |
|  | 胶塞 | 采用优质橡胶，减少漏血、漏气、掉屑以及穿刺过程中对于探针的磨损。 |
|  | 分离胶 | 高效稳定，耐热性（防止液化）良好，比重、粘度适合，保证检验结果的准确性。 |
|  | 安全盖帽设计 | 能够杜绝采血管在上机脱帽过程中，因胶塞滞留试管中而造成的对检测设备的损坏。用采血针及其他采血设备采集血样时管盖不得松动或脱落。 |
|  | 精确真空度设定 | 预制真空误差±10%以内，真空度设置精确，满足使用过程中采血针损耗真空度的要求。 |
|  | 试管壁特殊处理 | 在试管内壁形成致密保护膜，改善血液相容性，并保持血细胞形态，防止血细胞挂壁。 |
|  | 设备匹配 | 试管多种规格选择，可原管上机，与各种自动化设备无缝匹配。 |
|  | 添加剂 | 按照国标推荐预先处置标准定量的添加剂，准确预先设定添加的真空，保证血样与添加剂的准确比例。添加剂喷涂量精准雾化均匀，检验结果真实准确。 |
|  | 辐照灭菌 | 真空采血管必须无菌，应符合YY0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》和《一次性使用真空采血管产品注册技术审查指导原则》关于无菌的要求，须采用辐射灭菌，且无菌保证水平为10-6；辐照灭菌机构应取得辐射安全许可证，并通过ISO9001、ISO13485和ISO11137认证；提供辐照灭菌确认报告及相应附件、剂量设定分布报告、辐照灭菌厂产品辐照证明书。 |
|  | 双层管 | 要求无死腔设计试管，双层设计；确保试管添加剂试剂无挥发，确保检验结果的准确。 |
|  | 处理 | 使用后可直接高压灭菌和焚烧销毁处理,无残留，过程中不会产生有毒气味，性质稳定，不会和血液发生交换或其他反应。 |
|  | 刻度线 | 真空采血管刻度需清晰准确，各批次刻度必须保持一致。 |
|  | 外观 | 真空采血管外壁不得有可造成使用者皮肤损伤的利边、瑕疵或粗糙表面；内壁不得有肉眼可见的异物。真空采血管内壁及管盖胶塞需经硅化处理，可减少细胞损伤，避免细胞挂壁。 |
|  | 标签 | 标签注明生产批号、有效期、采血量、添加剂名称、采血量刻度线、产品名称、生产厂家、一次性使用符号标示。根据需要可定制UV印刷标签。 |

**包件七：**

一、 名称：穴位压力刺激贴

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 参数 |
| 穴位压力刺激贴 | 1、材料：王不留行籽、医用胶带由胶带或弹性布胶带制成、塑板载体。  2、外观:穴位压力刺激贴表面应光洁、无伤痕、裂纹、毛刺、污点及外来杂物。  3、剥离强度：穴位压力刺激贴的胶带应洁净，背面不应渗膏，其剥离强度为毎1cm宽度所需的力应不小于0.5N。  4、持粘性：在烘箱内试验期间，贴于不锈钢板上黏贴胶带的顶端下滑应不超过2.5 mm。  5、用途：贴于人体穴位处，通过外力起压力刺激作用。无创。  6、有效期≥3年。 |

**包件八：**

一、 名称：一次性使用吸引连接管等

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 单位 | 参数 |
| 1 | 一次性使用吸引连接管 | 套或支 | 一次性使用吸引连接管采用符合GB/T15593-1995 的软聚氯乙烯塑料制成，由吸引头和连接管组成，吸引头或连接管可分别使用。型号为10.0mm(F30)弹性料，与吸引器配合供临床吸引用。可带杨克氏吸引头。 |
| 2 | 一次性使用胃管 | 支 | 胃管采用符合医用硅胶材料或GB/T15593-1995 的聚氯乙烯塑料制成，由导管和接头组成，直径2.7mm-6.0mm，供胃肠减压、灌注药液等用。 |

**包件九：**

一、 名称：热敏胶片

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、技术指标要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 规格型号（至少满足以下） | 参数 |
| 热敏胶片 | 14\*17（英寸）  8\*10（英寸） | 1. 像素：≥320×79。 2. 灰度：≥12度 3. 操作环境温度：5~30度；可见光；胶片保存至少30年 |

**包件十：**

一、 名称：脚套

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 单位 | 参数 |
| 脚套 | 个 | 材质：≥40gsm SMMS |

**包件十一：**

一、 名称：一次性使用输液器

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 规格 | 参数 |
| 一次性使用输液器 | 带针/不带针 | 1、微粒污染：应在最小微粒污染条件下制造输液器。液体通路表面应光滑并洁净，微粒数应不超过污染指数限值90。  2、泄漏：输液器应无气体泄漏现象。  3、拉伸强度：输液器液体通道各组件间的连接,不包括保护套,应能承受不小于15N的静拉力持续15s。  4、保护套：输液器终端的保护套应保持瓶塞穿刺器、外圆锥接头和输液器内表面无菌。保护套应牢靠，但要易于拆除。  5、灭菌方式：环氧乙烷  6、有效期≥2年 |

**包件十二：**

一、 名称：塑料盒等产品

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格 | 单位 | 参数 |
| 塑料盒 | ≥20G | 只 | 由PVC压制而成。容量至少20克 |
| 检查垫 | ≥100\*80cm；40\*50cm | 片 | 由符合GB/T11115-2009标准的聚乙烯制成，薄膜无破洞，杂质，污点 |
| 压舌板 | 长度≥16cm | 片 | 采用竹制材质制成，表面光滑无毛刺，有一定弹性 |

**包件十三：**

一、 名称：医用衬垫等产品

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格 | 单位 | 参数 |
| 医用衬垫 | ≥15cm\*400cm | 卷 | 材质，无防布粘胶棉。  用途：对病人提供一般性防护，以免受其他器械或外界的伤害。 |
| 石膏绷带 | ≥150mm\*4600mm | 卷 | 用途：固化定型。  材质：石膏加无防布。 |

**包件十四：**

一、 名称：一次性使用肝素帽

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一次性使用肝素帽 | 组件 | 接头、端帽、收缩膜、乳胶赛、外壳、标志塞 |
| 原材料 | 聚碳酸酯、聚丙烯、聚氯乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯聚异戊二烯、聚碳酸酯、聚丙烯 |
| 有效期 | ≥4年 |

**包件十五：**

一、 名称：竹火罐

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格 | 单位 | 参数 |
| 竹火罐 | 至少大号 | 个 | 火罐由优质老竹制成，以燃烧方式产生负压的罐装器具。 |

**包件十六：**

一、 名称：理疗电极片

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格 | 单位 | 参数 |
| 理疗电极片 | ≥50\*50 | 片 | 由符合FZ／T64034-2014规定的无纺布、碳膜、凝胶和连接件组成。凝胶接触皮肤表面，将刺激器输出的电刺激信号通过碳膜和凝胶传导到皮肤。 |

**包件十七：**

一、 名称：梅花针

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格 | 单位 | 参数 |
| 梅花针 | 单头、双头 | 支 | 梅花针上的针应以GB/T 4240-2019《不锈钢丝》中规定的06Cr19Ni10不锈钢丝制成，梅花针的头部和柄部应以医用塑料制成。梅花针经环氧乙烷灭菌，应无菌 |

**包件十八：**

一、 名称：一次性使用加湿型鼻氧管

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格 | 单位 | 参数 |
| 一次性使用加湿型鼻氧管 | / | 个 | 鼻氧管物理性能  1.气流阻力：每米长度管道的压力增量不超过2.0kPa  2.抗扁瘪性：鼻氧管的流量下降应不超过初始流量的25%  3.耐弯折性：反复弯折鼻氧管至少10次，导管应不破裂，管腔内壁应不粘结。  4.泄漏:鼻氧管在≥100 kPa压力作用下，应无泄漏。  5.耐压强度:在≥200kPa压力作用下，鼻氧管应不破裂。  6.瓶体:通入≥20KPa的压缩空气连续半小时，瓶体应无破裂。  7.密封性:向产品内通入≥20kPa的压缩空气，堵住另一端，浸入常温的水中持续15s,各连接处应无气泡溢出。  8.连接强度:鼻氧管各粘结部分之间应粘结牢固，各粘结处应能承受≥30N的轴向静拉力，持续15s不得破裂。加湿瓶与鼻氧管连接处应能承受≥15N的轴向静拉力，持续15s不得脱落或断裂。  9.加湿瓶装量:加湿瓶装量应在标称值的90%-110%之间。  10.畅通性:鼻氧管须通畅，并能在正常气压下保证不少于15L/min的气流量通过。  11.加湿瓶强度:加湿瓶应透明或半透明，腔体内部应能承受≥0.40 MPa压力无破损。  鼻氧管化学性能   1. 还原物质：10mL检验液和空白液消耗高锰酸钾溶液[c(KMn04)=0.002mol/L]的体积之差应不超过1.5mL。   2.环氧乙烷残留量：鼻氧管环氧乙烷残留量应不大于10μg/g。  3.pH值-鼻氧管：检验液与同批空白对照液对比，pH值之差不得超过1.5。  pH值-湿化液：湿化液pH值应为5.0～7.0。  4.蒸发残渣：50mlL.检验液的蒸发残渣总量不超过2.0 mg。  5.无菌：湿化液和鼻氧管应无菌。  6.重金属-鼻氧管：钡、铬、铜、铅、锡的总含量不得超过1μg/mL,镉的含量应小于0.1μg/mL。  重金属-湿化液：湿化液与标准铅溶液颜色比较不得更深(0.00001%)。 |

**包件十九：**

一、 名称：一次性使用自粘式伤口敷料等产品

二、 交货时间：采购人指定时间

三、 货到医院验收合格并开具合格发票后4个月内向买方支付货款的100%

四、 交货地点：采购人指定地点

五、 技术指标要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格 | 单位 | 参数 |
| 一次性使用自粘式伤口敷料 | 至少满足70\*45cm | 片 | 1、组成：敷料由无纺布敷芯、无纺布(薄膜)胶带和隔离纸组成。  2、.水蒸气透过性：敷料水蒸气透过性应不小于100g/m·24h。  3、剥离强度：胶带剥离强度应大于2.75N/25mm。  4、持粘性：胶带持粘性应不大于2.5mm。  5、隔离纸：隔离纸应能完全覆盖敷芯和胶布，并易于撕除。 |

**附件1：无重大违法记录承诺书（格式）**

上海市中医医院：

（投标人名称） 参加贵公司组织的 （项目名称） 项目的投标。在此郑重声明：我公司参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

投标人代表签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

投标人名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**附件2：无行贿犯罪记录声明函（格式）**

上海市中医医院：

（投标人名称） 参加贵公司组织的 （项目名称） 项目的投标。在此郑重声明：经查询中国裁判文书网，我公司自开展经营活动以来，未有过行贿犯罪记录。

特此声明。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人代表签字:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

投标人名称:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

公章：

**附件3：最高投标限价**

包一：血液透析浓缩物等产品（最高限价≤6元/升）

包二：皮肤针等产品（最高限价：皮肤针（单头）≤2.5元/支）

（最高限价：皮肤针（双头）≤3元/支）

（最高限价：针灸针≤0.095元/支）

（最高限价：杵针≤12元/支）

（最高限价：揿针≤4元/支）

（最高限价：三棱针≤1.5元/支）

包三：压力蒸汽灭菌化学指示物等产品

（最高限价：压力蒸汽灭菌化学指示物≤36元/条）

（最高限价：自含式压力蒸汽灭菌生物指示物≤33元/支）

（最高限价：自粘式清洗监测指示物≤57元/对）

（最高限价：过氧化氢等离子体5类卡化学指示物≤66.5元/支）

（最高限价：一次性安全锁扣≤1元/个）

（最高限价：过氧化氢低温等离子体灭菌化学指示卡≤1.8元/片）

包四：医用一次性手术洞巾

（最高限价：90\*60≤2.4元/个）

（最高限价：300\*185≤33.6元/个）

（最高限价：60\*60≤3.9元/个）

（最高限价：200\*90≤8.4元/个）

包五：垫子（最高限价≤0.48元/个）

包六：一次性使用静脉血样采集容器（最高限价：≤0.95元/支）

包七：穴位压力刺激贴（最高限价：≤0.135元/粒）

包八：一次性使用吸引连接管等产品（最高限价：≤9.5元/根）

包九：热敏胶片（最高限价：14\*17英寸：≤19元/张）

（最高限价：8\*10英寸：≤12.6元/张）

包十：脚套（最高限价≤6元/个）

包十一：一次性使用输液器（最高限价≤0.7元/个）

包件十二：塑料盒等产品（最高限价：塑料盒：≤0.25元/只）

（最高限价：检查垫≤0.6元/片）

（最高限价：压舌板：≤0.11元/片）

包件十三：医用衬垫等产品（医用衬垫，最高限价：≤16.5元/卷）

（石膏绷带，最高限价：≤6.59元/卷）

包件十四：一次性使用肝素帽（最高限价：≤3.5元/支）

包件十五：竹火罐（最高限价：≤7.5元/个）

包件十六：理疗电极片（最高限价：≤5元/片）

包件十七：梅花针（最高限价：≤3.5元/支）

包件十八：一次性使用加湿型鼻氧管（最高限价≤35元/个）

包件十九：一次性使用自粘式伤口敷料（最高限价≤0.12元/个）