**上海市中医医院**

**院内招标文件**

**凝胶等医用耗材**

**询价通知书**

**2024年7月18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：凝胶

包二：一次性使用中性电极

包三：止血海绵

包四：注水管

包五：百能抗菌洗手液等

包六：一次性冠状动脉造影注射器

包七：压力延长管

包八：血糖试纸

包九：医用丝绸布胶带

包十：医用超声耦合剂

包十一：粪便采样盒

包十二：皮肤缝合器

包十三：器械清洗及保养等耗材

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7月18日起至2024年7月22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22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35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：凝胶等医用耗材 |
| 1.3 | 合同名称：凝胶等医用耗材 |
| 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 | （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25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：凝胶
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 | 单位 | 技术要求 |
| 凝胶 | 个 | 1、密度：1.2g/cm3,允差为±10%。  2、PH值：5.5-8.5。  3、粘度：25°C时应不小于11.5Pa·s。  4、金属离子钡≤5μg/g、铬≤5μg/g、铜≤5μg/g、铅≤5μg/g、锡≤5μg/g, 镉≤5μg/g、砷≤5μg/g。  5、重金属总量：不应超过10μg/g。  6、导电阻抗性能：使用凝胶后,会使皮肤阻抗降低并降低至50000欧姆以下。  7、微生物限度：需氧菌总数不得超过102cfu/g,霉菌与酵母菌总数不得超过101cfu/g。  8、有效期≥3年。 |

**包件二：**

一、 名称：一次性使用中性电极

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 | 技术要求 |
| 一次性使用中性电极 | 片 | 1、外观：导电压敏胶为无色或浅色透明，海绵应平整光滑无裂纹。  2、测量成人、儿童中性电极导电胶面积≥63平方厘米，婴儿中性电极导电胶面积≥35平方厘米。  3、持粘性：将试样产品粘贴于干净平整的不锈钢试验板或高频电刀随机所配中性电极上，静置 5min~10min，然后把试验板垂直方向固定，导电极板柄部施加10N的力10min，中性电极粘胶面积不应有5%以上脱离其表面。  4、柔软性：将试样产品主轴包裹于近似圆柱形的部位（该部位周长应是中性电极主轴方向长度的1.0~1.25 倍），贴好至少1h内，不应有10%以上的粘胶面积脱离其表面。  5、液体耐受：将试样产品粘贴于干净平整的不锈钢试验板或高频电刀随机所配中性电极上，在 5s~15s 内，将1L0.9%的盐水从300mm高度直接倒向中性电极，泼洒盐水后 15min 内，不应有10%以上的粘胶面积同表面分离。  6 、有效期≥2年。 |

**包件三：**

一、 名称：止血海绵

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 | 技术要求 |
| 止血海绵 | 片 | 1. 主要用于耳鼻喉手术前后对伤口进行清洁、填塞和止血。 2. 尺寸≥10cm。   3、有效期≥3年。 |

**包件四：**

一、 名称：注水管

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 | 单位 | 技术要求 |
| 注水管 | 根 | 1、功能：术中注水冲洗和冷却。  2、有效期≥8年。 |

**包件五：**

一、 名称：抗菌洗手液等

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：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 单位 | 技术要求 |
| 抗菌洗手液 | 瓶 | 1、主要有效成分及含量：三氯羟基二苯醚含量(w/w)0.40%～0.50%。  2、杀灭微生物类别：对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌有抗菌作用。  3、使用范围： 外科术前医务人员的手部清洁。诊疗活动中医务人员的卫生洗手。  4、有效期≥24个月。 |
| 2%戊二醛消毒液 | 瓶 | 1、主要有效成份及含量：戊二醛，含量（w/v）2.00%～2.40%。  2、杀灭微生物类别：可杀灭细菌芽孢。  3、使用范围：适用于内镜高水平消毒，医疗器械和内镜附件高水平消毒与灭菌。  4、械浸泡消毒或灭菌，连续使用不得超过 14 天，且使用期间戊二醛含量应不得低于1.8%。  5、有效期≥ 24 个月。 |
| 免洗手消毒液 | 瓶 | 1、主要有效成分及含量：三氯羟基二苯醚含量（w/w）0.22%～0.26%、乙醇含量（w/w）50.00%～60.00%。  2、杀灭微生物类别：可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌及医院感染常见细菌。  3、使用范围：适用于外科手消毒和卫生手消毒。 4、有效期≥24个月。 |
| 邻苯二甲醛消毒液 | 瓶 | 1、主要有效成分及含量：邻苯二甲醛，含量（w/v）0.50%～0.60%。  2、使用范围：适用于医疗器械特别是不耐热内镜的高水平消毒。配合内镜清洗消毒机及用于与内镜清洗消毒机相同程序的手工清洗消毒对内镜进行高水平消毒。  3、杀灭微生物类别：能杀灭细菌芽孢。 4、可重复使用≥14天，且使用期间浓度≥0.30%。 5、对不锈钢、铝、铜基本无腐蚀，对碳钢有轻度腐蚀性。 6、有效期≥24个月。 |
| 复合碘消毒液 | 瓶 | 1、主要有效成分及含量：有效碘含量(w/v) 0.18%~0.22%，醋酸氯己定，含 量 (w/v )0.028%~0.034%，乙醇，含量(v/v) 60.00%～70.00%。  2、杀灭微生物类别：可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌及医院感染常见细菌。  3、使用范围：适用于皮肤、粘膜的消毒。粘膜消毒仅限于医疗卫生机构诊疗前后使用。  4、含有乙醇，对粘膜和创面有一定的刺激性。  5、有效期 ≥24个月。 |
| 皮肤粘膜消毒液 | 瓶 | 1、主要有效成分及含量：有效碘含量(w/v)0.45%～0.55%，醋酸氯己定含量(w/v)0.028%～0.034%。  2、杀灭微生物类别：可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌及医院感染常见细菌。  3、使用范围：适用于皮肤、粘膜消毒，粘膜消毒仅限于医疗卫生机构诊疗前后使用亦适用于婴幼儿(新生儿)皮肤消毒。  4、有效期≥24个月。 |

**包件六：**

一、 名称：一次性冠状动脉造影注射器

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 | 单位 | 技术要求 |
| 一次性冠状动脉造影注射器 | 个 | 1. 结构及组成：由注射筒(聚碳酸酯),芯杆(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯), 活塞(硅橡胶),固定鲁尔接头(聚碳酸酯)或旋转鲁尔接头(聚碳酸酯),锁紧环(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯),O 型环(硅橡胶)和固定体帽(聚乙烯)组成。 2. 供心脏科医生或放射诊断医生在血管造影术或 放射诊疗程序中使用。 3. 针筒容量≥12ml。 4. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌。 5. 有效期≥3年。 |

**包件七：**

一、 名称：压力延长管

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 | 单位 | 技术要求 |
| 压力延长管 | 个 | 1、物理性能指标  1.1外观：压力延长管外表面应清洁，无降物污染。  1.2规格：压力延长管内径应不小于0.1cm.，允差±5%。  1.3耐温要求：在0℃,50℃温度下，不应出现变形和破坏。  1.4连接牢国性：各连接处应能承受15N的静拉力，持续≥15s无断裂。  1.5圆锥接头：圆链接头应符合GB/T1962 2-2001的要求。  2、化学性能  2.1还原物质：检验液与空白液消耗高储酸钾溶液C(KmnO4)=0.002mol/l的体积之差不应超过2.0ml。  2.2浸提液重金属含量  2.2.1检验液中钡、络、铜、铅、锡的总含量应不超过0.1ug/ml。  2.2.2酸碱度：检验液pH值与同批空白对照液相比，pH值之差不超过1.5。  2.2.3非挥发物：在50ml检验液中，非挥发物总量不得超过5.0mg。  2.2.4环氧乙烷残留量不应超过10ug/g。   1. 长度：30-120cm。 2. 有效期≥3年。 |

**包件八：**

一、 名称：血糖试纸

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 | 技术要求 |
| 血糖试纸 | 条 | 1. 可检测血样：毛细血管血、静脉血、动脉血、新生儿血。 2. 检测结果校正为：血浆血糖值。 3. 血样量≤0.6微升。 4. 检测时间≤5秒。 5. 追加滴血：可追加血样。 6. 检测范围：0.6 - 33.3 mmol/L。 7. 红细胞压积率：10 - 65%。 8. 有效期≥18个月。 |

**包件九：**

一、 名称：医用丝绸布胶带

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 | 技术要求 |
| 医用丝绸布胶带 | 卷 | 1. 长度≥2.5cm\*9m。 2. 材质：人造丝绸背衬、带状粘贴材料。 3. 有效期≥3年。 |

**包件十：**

一、 名称：医用超声耦合剂

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 | 技术要求 |
| 医用超声耦合剂 | 瓶 | 1. 超声诊断或治疗操作中，充填或涂敷于皮肤与探头（或治疗头）辐射面之间，用于透射声波的中介媒质，不具备消毒功能，非无菌产品。   2、声速：1520m/s～1620m/s（35℃）。  3、声特性阻抗：1.5×106Pa•s/m～1.7×106Pa•s/m（35℃）。  4、声衰减：≤0.1dB/（cm•MHz）（35℃）。  5、粘度：≥ 30Pa•s（25℃）。  6、pH：5.5～8。  7、卫生要求：细菌数每1 g（mL）不得超过100 CFU；霉菌和酵母菌数每1 g（mL）不得超过100 CFU；金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌，每1 g（mL）不得检出。  8、重量≥250g。  9、有效期≥3年。 |

**包件十一：**

一、 名称：粪便采样盒

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 | 技术要求 |
| 粪便采样盒 | 个 | 1、标本盒由标本盒体、标本盒盖、采集勺、滤网、集卵网等组成。  2、标本盒内置两种滤网，一种起过滤粪便作用，另一种起集卵作用。  3、标本盒根据流体力学原理设计,混匀过程中形成连续的分层次的“螺旋水流”，既有大推力的冲浪水流也有较柔和的拍打水流，保证粪便充分混匀。  4、将标本盒的标本盒盖打开，用标本盒盖上的采样勺进行标本采集。  5、标本的采量≥500毫克。  6、有效期≥2年。 |

**包件十二：**

一、 名称：皮肤缝合器

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 | 单位 | 技术要求 |
| 皮肤缝合器 | 把 | 1. 每把含有缝钉数≥35枚。 2. 尺寸：直径≥0.55mm,宽≥6.5mm,腿长≥3.5mm。 3. 灭菌方式：辐射灭菌。 4. 有效期≥5年。 |

**包件十三：**

一、 名称：器械清洗及保养等耗材

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 | 技术要求 |
| 碱性含酶清洗剂 | 1.适用于外科手术器械的手工清洗、超声波清洗和机械清洗。  2.弱碱性与医用活性蛋白酶配方，可去除干涸的有机污染物，常规污染物无须额外进行预处理。  3.可去除器械表面的细菌生物膜及朊病毒蛋白。  4.制造商符合ISO 13485:2016、ISO9001和ISO14001标准要求。  5.黄棕色液体，不添加有色染料，需与说明文件一致。  6.pH值为8.5-9.5之间（20℃去离子水）。  7.包装≥5升/桶。 |
| 器械润滑剂 | 1.制造商符合ISO 13485:2016 标准要求。  2.对人体无毒、无刺激。  3.适用于对全自动清洗消毒器内处理器械的润滑。  4.药品级润滑成分，水溶性配方，不影响灭菌效果。  5.物理性状稳定。  6.PH值范围是6.0-7.3。  7.密度≥1 g/cm3。  8.粘度<50 mPas。  9.主要成分为15%-30% 非离子表面活性剂、<5%膦酸盐、聚羧酸盐等等。  10.挥发性有机化合物为0%，无挥发性成分，不会影响操作人员健康。  11.无具有严重危害后果的高度关注的物质。  12包装≥5升/桶。 |
| 除锈剂 | 1.产品制造过程符合ISO 13485：2015医疗器械质量管理体系标准要求。  2.主要成分为磷酸和非离子表面活性剂复合配方。  3.可去除硬铬钢和铬镍钢等材质手术器械表面锈垢和无机污垢。  4.瓶身上有安全操作警示说明。  5.包装≥1升/桶。 |
| 保湿剂 | 1.适用于器械在手术室使用后将保湿剂直接喷于器械表面。  2.抑制金属器械表面锈蚀：防止因盐溶液造成器械表面的点状腐蚀。  3.可持续分解污染物，并保持污染的湿润，保湿时效可达72小时。  4.符合ISO9001认证。  5.符合医疗器械质量管理体系ISO13485认证。  6.无需稀释可直接使用。  7.密度≥1.22g/cm3。  8.pH值≥9.5。  9.包装≥500ml/桶。 |

**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：