**上海市中医医院**

**院内招标文件**

**血液净化装置的体外循环血路**

**等耗材**

**询价通知书**

**2024年9月2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：血液净化装置的体外循环血路

包二：空心纤维血液透析滤过器

包三：一次性使用外科手术包

包四：钙石灰

包五：一次性使用无菌针灸针

包六：过氧化氢等离子体23分钟极速生物指示物等

包七：电刀清洁片

包八：过氧乙酸消毒液等

包九：一次性使用采用器

包十：医用一次性防护服

包十一：氧气面罩、导管及附件

包十二：高频手术电极

包十三：中性电极

包十四：弹力绷带

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9月2日起至2024年9月4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9月4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9月6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：血液净化装置的体外循环血路等耗材 |
| 1.3 | 合同名称：血液净化装置的体外循环血路等耗材 |
| 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9月6日北京时间10：00  地点：上海市中医医院1号楼312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：血液净化装置的体外循环血路
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 | 报价单位 | 技术要求 |
| 血液净化装置的体外循环血路 | 个 | 1、可配动、静脉端压力监测，单监测或动静脉双监测。  2、具备前稀释接口，便于临床治疗模式的切换。  3、病人连接接口，即同内瘘针/动静脉穿刺器连接处设计。  4、可配有有Y型三夹防逆流废液袋，防止废液逆流。  5、可配有循环接头，便于中途患者离开治疗床位时循环操作。  6、可配有独立包装肝素帽。  7、可配有独立包装传感器保护器。  8、可动静脉管路加长配置，提高操作的安全性。  9、预充容量：（148±14）ml  10、泵管尺寸：外径12mm\*内径8mm（±5mm）  11、管路尺寸：主管路外径≤6.6mm\*内径≥4.3mm、侧支管路外径≤4.4mm\*内径≥2.7mm。  12、有效期≥3年。 |

**包件二：**

一、 名称：空心纤维血液透析滤过器

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 | 报价单位 | 技术要求 |
| 空心纤维血液透析滤过器 | 支 | 1、超滤系数（ml/h\*mmHg）：59  2、清除率（QB=200ml/min）  尿素≥197  肌酐≥189  磷≥185  VitB12≥148  菊粉≥112  3、清除率（QB=300ml/min）  尿素≥276  肌酐≥250  磷≥239  VitB12≥175  菊粉≥125  4、清除率（QB=400ml/min）  尿素≥326  肌酐≥287  磷≥272  VitB12≥190  菊粉≥133  5、筛选系数  白蛋白≥0.001  β2-M≥0.8  6、有效膜面积≥1.8  7、预冲容积≥95  8、有效期≥3年 |

**包件三：**

一、 名称：一次性使用外科手术包

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 | 报价单位 | 技术要求 |
| 一次性使用外科手术包 | 个 | 1、外科包内各组成应洁净，无污点、外来物以及毛边外露现象。  2、外科包内各组成折叠应整齐，无明显歪斜。  3、器械盘套、治疗巾、中单器械盘套、治疗巾、中单应有良好的防渗漏性能。  4、手术洞单上加固料与主料粘合应牢固。  5、手术洞单的胶带每1cm宽度胶带所需的平均力应不小于1.0N。  6、经环氧乙烷灭菌后，其残留量应不大于10μg／g。  7、手术洞单、中单、治疗巾、器械盘套、外包布符合FZ／T 64005-2011规定的卫生用非织造布制成，布料重量≥35～70g／㎡。  8、有效期≥3年。  9、可包含一下产品：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 名称 | 尺寸（至少满足） | | 数量 | | 宽度 | 长度 | | 手术薄膜胶带 | 12cm | 15cm | 1片 | | 样品杯 | / | / | 4个 | | 小圆碗 | / | / | 3个 | | 塑料钳 | / | / | 2个 | | 蓝色塑料方盆 | / | / | 1个 | | 器械罩 | 90cm | 110cm | 1片 | | 器械罩 | 100cm | 100cm | 1片 | | 纱布片 | 10cm | 10cm | 10片 | | 治疗巾 | 45cm | 65cm | 1片 | | 治疗巾（附胶带） | 45cm | 65cm | 4片 | |

**包件四：**

一、 名称：钙石灰

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 | 报价单位 | 技术要求 |
| 钙石灰 | 4.5kg/袋 | 1、多孔疏松状结构的大小均匀颗粒，一般含变色指示剂，吸收二氧化碳后会变色。  2、用于二氧化碳等酸性气体的吸收，与麻醉机配套使用。  3、有效期≥2年。 |

**包件五：**

一、 名称：一次性使用无菌针灸针

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 | 报价规格 | 技术要求 |
| 一次性使用无菌针灸针 | 支 | 1. 尺寸：0.3\*100mm，0.3\*125mm，0.4\*100mm。 2. 针体硬度：480HV0.2~650HV0.2 3. 针体的针尖，针柄部位外观：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≥0.4N。针应平直，针柄部不得有毛刺、柄部表面色泽应均匀。 4. 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。 5. 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，二者轴向移位不得≥0.05mm∽0.3mm。 6. 针体耐腐蚀性能：针体应具有良好的抗腐蚀性能。 7. 灭菌方式：采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应≦0.05ug/g。 |

**包件六：**

一、 名称：过氧化氢等离子体23分钟极速生物指示物等

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 | 报价规格 | 技术要求 |
| 过氧化氢等离子体23分钟极速生物指示物 | 50支/盒 | 1、用于过氧化氢等离子体灭菌器非管腔器械灭菌效果的日常监测，芽孢含量≥1×106CFU/片。  2、配合极速生物阅读器使用，最快23分钟出结果。  3、有效期≥15个月。 |
| 压力蒸汽30分钟极速生物指示物 | 50支/盒 | 1. 通过荧光监测葡糖苷酶活性，从而判断嗜热脂肪杆菌芽孢的存活，配合不同的负载用于压力蒸汽灭菌各类器械灭菌效果的日常监测，本产品芽孢含量≥5×105CFU/片。 2. 用于压力蒸汽灭菌的极速生物监测和五类化学指示物监测。 3. 有效期≥15个月。 |
| 环氧乙烷1小时极速生物指示物 | 50支/盒 | 1. 用于环氧乙烷灭菌器非管腔器械灭菌效果的日常监测。 2. 配合环氧乙烷极速生物阅读器使用，最快60分钟出结果。 3. 通过荧光监测葡糖苷酶活性，从而判断枯草杆菌黑色变种芽孢的存活，用于环氧乙烷灭菌器非管腔器械灭菌效果的日常监测，本产品芽孢含量≥1×106CFU/片。 4. 有效期≥12个月。 |

**包件七：**

一、 名称：电刀清洁片

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 | 报价规格 | 技术要求 |
| 电刀清洁片 | 片 | 1. 用途:开刀时电烧刀专用清洁。 2. 材质:聚氨酯。 3. 尺寸≥5x5cm。 4. 金钢纱粗糙面，利于电烧刀上组织去除。 5. 灭菌方式：环氧乙烷。 6. 有效期≥3年。 |

**包件八：**

一、 名称：过氧乙酸消毒液等

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 | 报价规格 | 技术要求 |
| 过氧乙酸消毒液 | 5kg/桶 | 1. 有效成分及含量：是以过氧乙酸为主要有效成分的消毒液，过氧乙酸含量为58gL~71gL。 2. 杀灭微生物类别：可杀灭细菌芽孢。 3. 使用范围：适用于耐腐蚀医疗器械等的消毒及可复用透析器、血液透析机的清洗与灭菌。 4. 有效期≥12个月。 |
| 环氧乙烷灭菌化学指示卡 | 100片/盒 | 1. 使用范围：适用于过氧化氢低温等离子体灭菌效果的监测。 2. 将指示卡放置于拟灭菌物品包裹中央，经过灭菌后，指示油墨颜色达到或超过卡面标准色，说明物品灭菌合格。 3. 有效期≥18个月。 |
| 酒精棉球 | 100个/瓶 | 1、主要结构和组成：酒精棉球由脱脂棉球、75%士5%酒精、PE塑料瓶或者PET塑料瓶组成。  2、使用范围：酒精棉球用于注射、输液前对完整皮肤消毒。  3、每瓶重量不低于45g,每只酒精棉球的消毒剂吸附量应不少于1.0g:酒精棉球稳定性、杀菌率、使用中的酒精棉球的要求均满足《GB27951-2011皮肤消毒剂卫生要求》的要求。  4、有效期≥24个月。 |
| 一次性使用酒精棉签 | 50支/瓶 | 1. 乙醇含量：75%±5%。   2、有效碘含量为0.45%-0.55%。  3、适用范围：适用于注射、输液前完整皮肤的消毒。  4、每支消毒液含量大于0.15g:棉头和棉棒杆缠绕的拉力≥50g;细菌菌落总数s20cfu/g。  5、致病性化脓菌、真菌菌落总数、大肠菌群不得检出：对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、铜绿假单胞菌的杀菌率≥90%。  6、有效期≥24个月。 |
| 复合过氧乙酸消毒液 | 5L/桶 | 1. 主要有效成分及其含量：以过氧乙酸、过氧化氢为主要有效成分的消毒剂，过氧乙酸含量为2.55g/儿-3.45g/儿，过氧化氢含量为35.7g/L~48.3g/儿。 2. 杀灭微生物类别：可杀灭细菌芽孢。 3. 使用范围：主要用于医疗器械高水平消毒与灭菌及内镜机洗高水平消毒。 4. 有效期≥24个月。 |

**包件九：**

一、 名称：一次性使用采用器

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 |
| 一次性使用采用器 | 支 | 1、用途：沾取生物样本检验用。 |
| 2、有效期：有效期≥3年。 |
| 3、适用范围：供人体自然腔道，如鼻腔、口腔、阴道、尿道口等部位沾取生物样本检验用。 |
| 4、组成材料：拭杆；竹子；取样头；医用脱脂棉。 |
| 5、性能：拭子经环氧乙烷灭菌后，环氧乙烷残留量的相对含量应不大于10mg/kg；。 |

**包件十：**

一、 名称：医用一次性防护服

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 | 报价规格 | 技术要求 |
| 医用一次性防护服 | 件 | 1、规格：160cm、165cm、170cm、175cm、180cm、185cm、190cm、195cm。  2、有效期≥3年。  3、结构组成：医用一次性防护服由连帽上衣、裤子、鞋套组成，袖口、脚踝口、鞋套口、帽子面部收口及腰部收口采用弹性收口。医用一次性防护服由覆PE膜聚丙烯无纺布材料制成。拉链为聚氨酯材料，胶条为聚丙烯材料，松紧带为涤纶松紧带。  5、适用范围：供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液分泌物等提供阻隔、防护用。  6、性能指标：   1. 液体阻隔功能： a）关键部位静水压应＞1.67kPa(17cmH20)。   b)防护服材料透湿量应＞2500g/(m·d)。   1. 防护服抗合成血液穿透性应＞1.75kPa。 2. 防护服外侧面沾水等级应＞3级的要求。 3. 防护服关键部位材料干态和湿态的断裂强力应＞ 45N。 4. 防护服关键部位材料干态和湿态的断裂伸长率应＞15％。 5. 防护服关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率应＞70％。 6. 防护服带电量应＜0.6μC/件。 7. 防护服材料静电衰减时间＜0.5s。 8. 环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷残留量应＜10μg/g。 |

**包件十一：**

一、 名称：氧气面罩、导管及附件

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 | 技术要求 |
| 氧气面罩、导管及附件 | 个 | 1. 尺寸≥8厘米。 2. 材质：PVC的。 3. 结构组成:采用聚乙烯材料制成。 4. 一次性使用，非无菌产品。 |

**包件十二：**

一、 名称：高频手术电极

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 | 报价规格 | 技术要求 |
| 高频手术电极 | 把 | 1、电阻：导通时≤5Ω，断开时≥1MΩ。  2、夹紧力≥0.5Kg。  3、抗冲击力：应承受≥0.26Kg的冲击力，不出现裂纹。  3、抗拉力：应能承受≥40N的拉力。  4、频率：0.1MHz~3MHz。  5、功率：0~400W。  6、电压：1500V。  7、有效期≥3年。 |

**包件十三：**

一、 名称：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 | 报价规格 | 技术要求 |
| 中性电极 | 片 | 1. 高频泄露≤1.8×10-6×d×L×f试×Up。 2. 导电性：功率损耗≤5W。 3. 安全温升≤6°C。 4. 接触阻抗≤50Ω。 5. 持粘力：脱离皮肤面积≤5% 6. 柔顺性：脱离皮肤面积≤10% 7. 液体耐受性：脱离皮肤面积≤10% 8. 有效期≥2年。 |

**包件十三：**

一、 名称：一次性使用鼻氧管

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 | 报价规格 | 技术要求 |
| 一次性使用鼻氧管 | 根 | 1. 管身内腔有抗折≥6根筋，可在任何折弯情况下保持进氧通畅。 2. 组成：进氧接头、主管、副管单通转接头、单通接插头和单腔鼻塞构成。 3. 材质：聚氯乙烯塑料。 4. 使用范围：临床给病人经鼻输氧时用。 5. 灭菌方式：环氧乙烷灭菌。 6. 有效期≥2年。 |

**包件十四：**

一、 名称：弹力绷带

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 | 报价规格 | 技术要求 |
| 弹力绷带 | 只 | 1、成分：纯棉，氨纶为原料，采用针织工艺织成网眼织物，利用其横向，纵向均具较大的弹性，以实现对人体不同部位的抱扎。  2、适用范围：用于人体不同部位的加压抱扎  3、可用于的部位:开胸背心，单层肩关节,双层肩关节,四肢，足套，头套，胸腹等。 |

**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：