

石台县人民医院透析耗材采购项目采购需求

前注：

1、本需求中提出的技术方案仅为参考，如无明确限制，投标人可以进行优化，提供满足用户实际需要的更优（或者性能实质上不低于的）技术方案或者设备配置，且此方案或配置须经评标委员会审核认可。

2、为鼓励不同品牌的充分竞争，如某设备的某技术参数或要求属于个别品牌专有，则该技术参数及要求不具有限制性，投标人可对该参数或要求进行适当调整，并应当说明调整的理由，且此调整须经评标委员会审核认可。

3、为有助于投标人选择投标产品，若项目需求中提供了推荐品牌（或型号）、参考品牌（或型号）等，这些品牌（或型号）仅供参考，并无限制性。投标人可以选择性能不低于推荐（或参考）的品牌（或型号）的其他产品。

4、根据《关于规范政府采购进口产品有关工作的通知》及政府采购管理部门的相关规定，下列采购需求中标注进口产品的货物均已履行相关论证手续，经核准采购进口产品，但不限制满足招标文件要求的国内产品参与竞争。未标注进口产品的货物均为拒绝采购进口产品。

5、下列采购需求中：标注▲的产品（核心产品），供应商在投标文件《主要中标的承诺函》中填写名称、品牌、规格、型号、数量、单价等信息。

一、采购需求前附表

序号	条款名称	内容、说明与要求
1	付款方式	合同签订后,按照采购人现有耗材支付制度付款
2	供货及安装地点	免费送货到招标人指定安装地点。
3	合同履行期限	自合同签订之日起1年（除与采购人有特殊约定外，当供应商接到采购人供货通知后5天内须按采购人要求的产品及数量完成供货。）。
4	免费质保期	所供产品必须保证质量，剩余保质期应大于整个有效周期的三分之二。
5	采购标的所属行业	制造业

二、申请人的资格要求

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：

本项目不属于专门面向中小企业采购项目：本项目符合财政部、工业和信息化部制定的《政府采购促进中小企业发展管理办法》第六条第二、三款之规定，为非专门面向中小企业采购项目。具体原因如下：本项目设备制造商多为大型企业，专门面向中小企业，竞争力不充足。如对此项内容有疑问，可通过电子交易系统在线进行质疑。

3. 本项目的特定资格要求：

3.1 供应商存在以下不良信用记录情形之一的，不得推荐为中标候选人，不得确定为中标供应商：

(1) 供应商被人民法院列入失信被执行人的；

(2) 供应商或其法定代表人或拟派项目经理（项目负责人）被人民检察院列入行贿犯罪档案的；

(3) 供应商被市场监督管理部门列入企业经营异常名录的；

(4) 供应商被税务部门列入重大税收违法案件当事人名单的；

(5) 供应商被政府采购监管部门列入政府采购严重违法失信行为记录名单的。

4. 供应商如为经销商的，所投产品属于二类医疗器械时，须提供供应商的医疗器械经营备案证明；属于三类医疗器械时，须提供供应商的医疗器械经营许可证。医疗器械注册人、备案人在其住所或者生产地址销售其注册、备案的医疗器械，无需办理医疗器械经营许可或者备案；

5. 供应商为生产商的，所投产品（非进口产品）属于一类医疗器械时，须提供生产商的医疗器械生产备案证明；属于二、三类医疗器械时，须提供生产商的医疗器械生产许可证；

6. 供应商所投产品属于一类医疗器械时，须提供产品的注册备案证明；属于二、三类医疗器械时，须提供产品的医疗器械注册证；

7. 针对医保医用耗材，须具备安徽省医保局规定 27 位医保耗材代码（体现在分项报价表格中）。

备注：本项目所要求的制造商或代理商的经营或备案证书根据产品所属类别适用。

三、采购清单

序号	耗材名称	单位	预算 (元)	数量	列入强制 采购品目 清单情况	所属行业	标的性质 (货物/ 服务/工 程)
▲1	血液透析浓缩液	桶	50	6500	否	制造业	货物

2	血液透析干粉	瓶	20	13000	否	制造业	货物
3	一次性使用动静脉穿刺针	支	2	16000	否	制造业	货物
4	血液净化装置的体外循环血路	套	25	13000	否	制造业	货物
5	血液滤过置换液管路	套	25	2000	否	制造业	货物
6	20%柠檬酸消毒液	桶	240	300	否	制造业	货物
7	5%次氯酸消毒液	桶	240	50	否	制造业	货物
8	过氧乙酸	桶	240	10	否	制造业	货物
9	透析机细菌过滤器	只	1000	100	否	制造业	货物

四、货物需求

序号	耗材名称	技术参数及要求	单位	数量	备注
▲1	血液透析浓缩液	1、A 液 10L 装（2 人份）； 2、拥有成品含钾离子 2mmol/L 和 3mmol/L 的浓度 A 液，满足不同血钾患者要求； 3、拥有含钙离子 1.25mmol/L、1.5mmol/L、1.75mmol/L 的浓度 A 液，满足不同血钙患者要求 4、透析液配制用水必须符合《血液透析及相关治疗用水》透析 A(YY0572—2015)的标准； 5、本品稀释成透析液浓度后：细菌内毒素<0.5EU/mL。不溶性微粒（扣除本底后微粒含量） $\geq 10\mu m$ 的微粒数应<12 个/ml， $\geq 25\mu m$ 的微粒数应<2 个/ml，微生物限度：细菌总数<100cfu/ml 真菌总数<10cfu/ml 大肠埃希菌不得检出； 6、能够适用不同机型的透析液配方。	桶	6500	通用
2	血液透析干粉	1、B 粉与 A 液：B 粉为同一品牌 2、透析液配制用水必须符合《血液透析及相关治疗用水》透析 B(YY0572—2015)的标准；	瓶	13000	通用

		干粉 3、本品稀释成透析液浓度后：细菌内毒素 $\leq 0.5\text{EU/mL}$ 。不溶性微粒（扣除本底后微粒含量） $\geq 10\mu\text{m}$ 的微粒数应 ≤ 12 个/ml， $\geq 25\mu\text{m}$ 的微粒数应 ≤ 2 个/ml， 微生物限度：细菌总数 $< 100\text{cfu/ml}$ 真菌总数 $< 10\text{cfu/ml}$ 大肠埃希菌不得检出；			
3	一次性使用 动静脉穿刺 针	1、无菌，无热源，环氧乙烷灭菌 2、规格型号 16G \times 1HTC-30W	支	16000	通用
4	血液净化装 置的体外循 环血路	本品供血液净化时作为血管通路使用。 1、无菌、无热源、环氧乙烷灭菌； ★2、配置：必须含传感器保护罩 2 个，输液器，废液带（Y 型，三夹），分别具有动脉与静脉传感器； 3、泵管外径为 12mm.	套	13000	通用
5	血液滤过置 换液管路	本品供血液净化时作为血管通路使用。 1、无菌、无热源、环氧乙烷灭菌； ★2、配置：必须含传感器保护罩 2 个，输液器，废液带（Y 型，三夹），分别具有动脉与静脉传感器；3、泵管外径为 12mm.	套	2000	
6	20%柠檬酸消 毒液	适用于血液透析机等医疗器械的清洗与消毒。（5L/桶）	桶	300	透析机 消毒
7	5%次氯酸消 毒液	适用于血液透析机清洗和消毒；一般物体消毒；血液，粘液等体液污染物品消毒。（5L/桶）	桶	50	透析机 消毒
8	过氧乙酸	5L/桶	桶	240	水处理 消毒
9	透析机细菌 过滤器		只	1000	

注：以上均需符合我院在用机型（宝莱特 D50 型号）

五、其他要求

1、低于原品牌质量的产品替代（价格不变），替代产品品种数超过该包内品种总数的 1/3，采购人有权取消该产品配送资格，终止该产品合同（招标代理服务费不予退还），中标人按推荐中标候选人排名顺延。

2、中标产品试用期十五日历天，如在试用期内有一项产品超过该包内

品种总数 1/3 的产品，使用科室反映产品质量差、产品外包装密封性差、供货不及时、售后服务差等问题，无法满足临床使用要求，采购人有权取消该产品配送资格，终止该产品合同（采购代理服务费不予退还），中标人按推荐中标候选人排名顺延。

注：试用期内如被取消产品配送资格，已供货且已使用的产品，费用由采购人据实支付，已供货但未使用的产品，采购人将原路退回该产品，由此产生的一切费用由原中标人承担。

3、中标产品后期如被纳入普通医用耗材集中带量采购目录，则按国家最新标准执行。

六、商务要求

1、供货要求

1.1 供货期：自合同签订之日起 1 年（除与采购人有特殊约定外，当供应商接到采购人供货通知后 5 天内须按采购人要求的产品及数量完成供货。）。

1.2 供货方式：按合同约定执行（紧急配送，中标人应保证所有产品在 4 小时内送达）。

1.3 供货地点：采购人指定地点；

1.4 货物的包装必须是制造商原厂包装，其包装均应有良好的防湿、防锈、防潮、防腐及防碰撞的措施。凡由于包装不良造成的损失和由此产生的费用均由中标人承担；

1.5 中标人负责将货物到现场过程中的全部运输，包括装卸车、货物现场的搬运；

1.6 各种货物提供装箱清单，按装箱清单验收货物；

1.7 货物至采购人指定的使用现场的包装、保险及发运等环节和费用均由中标人负责；

1.8 供应商须制定详细可行的个性化配送方案。中标后，在配送周期内按采购人实际需求保质保量、分批，按需配送。供应商若在配送周期内出现产品质量问题、配送不及时、服务质量不合格等情况，采购人有权进行处罚，必要时取消其配送资格；若因投标产品质量问题而发生医疗纠纷

的, 供应商须承担全部赔偿责任。

1.9 非不可抗力因素, 供应商在整个采购周期内, 不得擅自调涨价格; 如因 市场因素需要调涨, 供应商需提供充足的证明材料, 经医院审核同意后, 才能执 行, 不得以此作为消极供货或不供货的理由, 一经发现, 院方亦有权终止配送合同。

2、报价要求

2.1 总预算价 117.84 万元, 总最高控制价 117.84 万元, 超过相应包别最高控制价作为无效标处理。本项目要求投标人投标时提供单价报价, 上表所列产品在采购期限内供货价格不能高于投标报价价格。中标供应商应按所投产品清单中的货物进行逐项报价, 不能恶意低价投标

2.2 投标报价应包含但不限于所投货物、保险、税费、包装、加工及加工损耗、运输、现场落地、安装及安装损耗、调试、培训、检测验收和交付后约定期限内免费质保等所发生的一切应有费用。

3、检测验收

验收由采购人组织, 中标人配合进行:

中标人在配送产品的同时开具《发票》和《送货单》, 采购人在收货时未见《发票》和《送货单》, 有权拒绝收货。

验收时如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其它不符合标准, 由此产生的时间延误与有关费用由中标人承担;

验收不合格的, 卖方应负责重新提供达到本项目约定的质量要求的货物。如卖方在履行合同中存在弄虚作假、以次充好等不良行为, 将拒绝通过验收, 由此引起的一切后果及损失由卖方承担。

4、售后服务

(1) 质保期: 所供产品必须保证质量, 剩余保质期应大于整个有效周期的三分之二。

(2) 产品在使用过程中发现质量问题, 供方负责调货或退货。由于产品质量问题引发医患纠纷, 所造成的一切经济损失由供方全部承担。为避免医患纠纷时间过长影响医疗秩序, 如供方接到院方通知 24 小时内未到医院解决纠纷, 院方有权单方动用滞留在医院的货款与患方协商解决, 不

足部分供方应无条件追加。

（3）产品在使用过程中发生质量问题（以科室上报不良事件为准）三次及以上，院方有权取消其该产品中标资格。同时院方有权按照评审委员会提出的中标候选人名单排序依次确定其他中标候选人为中标人，也可以重新招标。

七、验收方式

供应商的单价不得高于采购人给定的单价，采购单位可以根据实际情况调整，中标单位须服从采购单位具体安排。具体数量以采购人实际需求为准，并按实际最终数量和投标单价办理决算和结算。

采购单位（盖公章）：

日期：2023 年 5 月 23 日