黄山市中医医院血液透析浓缩液（A液）、血液透析浓缩物粉剂（B干粉桶）（耗材）的采购需求

# **采购清单及技术要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **采购**  **品目** | **采购数量** | **详细参数及性能要求** | **备 注** |
| 血液透析浓缩液（A液）、血液透析浓缩物粉剂（B干粉桶）（耗材） | **按需供货** | **一、基本要求**  1、提供近2年内≧3家业绩合同或有效供应清单；  2、因供货不及时或者产品质量原因，医院有权终止合同；  3、为保证临床使用需求，中标提供第一批产品后，科室使用后组织产品使用反馈，科室可要求供应商更换同品牌不同规格型号产品，若临床使用反馈不合格，医院有权终止合同；  4、产品须为合法企业生产，符合国家相关质量标准。为保证供应产品质量的可追溯性以及质保期的真实性，签订合同前提供原厂授权书及售后服务承诺书。  5、合同签订后，成交供应商配送需满足安徽省医疗保障局的相关政策要求和规定。  6、遇国家及省、市级带量采购政策调整，应根据相关要求及时调整价格。  7、所投耗材适配于威高日机装血液透析设备DBB-EXA ESS C型使用。  8、中标供应商需提供产品的完整资料两套。  **二、性能及参数要求**  （一）、血液透析浓缩液（**A**液）  1、A液每桶两人份不得少于10L,满足ISO认证（提供证明）；  2、透析液配制用水必须符合《血液透析及相关治疗用水》(YY0572--2015) 的标准；  3、拥有含钾离子2mmol 、3mmol/L的浓度A液，满足不同血钾患者要求；  4、拥有含钙离子1.25mmol/L、1.5mmol/L的浓度A液，满足不同血钙患者要求；  5、A液具有不含糖和含糖规格；  6、细菌内毒素＜0.03EU/ml；  7、血液透析浓缩物：需氧菌总数≤100CFU/ml,霉菌和酵母菌总数≤10CFU/ml,大肠埃希菌应不得检出；  8、不溶性微粒状况：本品稀释为透析液后，扣除本底后微粒含量：≥10um微粒：≤25个/ ml，≥25um微粒：≤3个/ ml；  （二）、血液透析浓缩物（B干粉桶）  1、与A液同一品牌；  2、联机B干粉桶，装量≥720g；  3、透析液配制用水必须符合《血液透析及相关治疗用水》(YY0572-2015)的标准；  4、本品稀释成透析液浓度后:不溶性微粒(扣除本底后微粒含量)≥10um的微粒数：≤25个/ml，≥25u m的微粒数：≤3个/ml；微生物限度:需氧菌总数≤100cfu/ml，霉菌和酵母菌总数≤10cfu/ml，大肠埃希菌不得检出；  5、本品稀释成透析液浓度后: 细菌内毒素＜0.03EU/ml；  6、产品经过ISO认证(提供证明）；  **三、产品限价：**  1、血液透析浓缩液（10L/桶）：40元/桶；  2、血液血液透析浓缩物粉剂（B干粉桶，≥720g/桶）：21元/桶；  **四、要求提供的证明材料包括：**  1、产品宣传彩页（中文版原件，标注有技术参数）；  2、产品白皮书（中文版）；  3、产品使用说明书（中文版）；  4、产品检测报告；  5、产品注册证 ；  6、其它证明材料  **以上六种，需加盖制造厂家或者中国总代理的公章，投标人可任意提供其中一种或者几种，但是必须要能证明所投产品的技术指标与标书要求的一致性或者差异，如果有差异，需要在技术参数偏离表中标注清楚。** |  |

**注：**

**1、基本要求必须全部满足要求、否则按无效标处理；所有项目必需全部响应，否则按无效标处理；**

**2、投标人应对招标文件中的技术指标逐条进行响应，在技术规范响应表中必须正面回答产品所有技术指标的响应情况。标记“★”、的重要技术参数，需附证明材料、标明所在页码，并在证明材料中标识清楚（划线或画圈），否则，评标委员会有权视其不响应；**

**3、如验收时发现有虚假应标，将上报监管部门。**

**二、商务要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 要求 |
| **1** | 合同签订地点 | 黄山市屯溪区 |
| **2** | 供货完成时限的期限 | 根据采购人需求按需供货 |
| **3** | 货物包装运输要求 | 本项目中涉及商品包装和快递包装的，按照安徽省财政厅、安徽省生态环境厅、安徽省邮政管理局《关于转发财政部办公厅生态环境部办公厅国家邮政局办公室关于印发<商品包装政府采购需求标准（试行）><快递包装政府采购需求标准（试行）>的通知》执行。  除合同另有规定外，成交人提供的全部货物均应按标准保护措施进行包装，涉及木质制品及木制包装材料的（含铺垫、支撑、加固设施设备等），禁止使用和调入松木及其制品。该包装应适应远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，确保货物安全无损运抵现场。由于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由成交人承担。 |
| **4** | 验收 | 验收合格 |
| **5** | 付款 | 付款人：黄山市中医医院  付款方式：按需供货，根据医院财务制度付耗材款 |
| **6** | 履约保证金 | 无 |