**项目需求及技术要求**

**一、项目概况**

1、项目名称：安庆市立医院第三十二批医用耗材采购项目

2、服务期限： 2年

3、服务地点：安庆市立医院

**二、货物及服务要求**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **耗材名称** | **规格型号** | **单位** | **单价限价 (元)** | **2年用量** | **参数要求** | **总限价（元）** |
| 1 | 医用超声耦合剂消毒型 | 12g/支 | 支 | 7 | 3000 | **参数要求：**  【主要成分组成】由博克-DP（三氨羟基二苯醚）丙二醇、丙三醇(甘油）、三乙醇胺、卡波姆（交联聚丙烯酸树脂）组成。  【适用范围】改善探头与患者之间的超声耦合效果，用于完好皮肤上。  【产品性能】  **1 性能指标**  1.1 声速(35°C)：1520-1620m/s；  1.2 声特性阻抗(35°C)：1.5×106~1.7×106Pa·s/m；  1.3 声衰减(35℃)：≦0.1dB/(cm·MHz)；  1.4 黏度(25℃)：≥50 Pa·s；  1.5 pH值：5.5-8.0；  **2 外观**  应为无色至浅黄色透明凝胶体，无或者仅有少量气泡；无不溶性异物；正常存放条件下，不出现分层、霉变和异味。  **3 微生物限度**  3.1 细菌数每1g(mL)不得超过100CFU；霉菌及酵母菌数每1g(mL)不得超过100CFU；  3.2 金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌，每1g(mL)不得检出。  **4 杀菌、抑菌效果检测及消毒效果评价**  4.1 金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、大肠杆菌  对金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌抑菌率≧90%，分别对金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、大肠杆菌作用3min平均杀灭对数值大于3。  4.2 白色念珠菌  对白色念珠菌抑菌率≧80%，对白色念珠菌作用3min平均杀灭对数值大于3。  4.3 对人体皮肤表面自然菌的杀灭对数值大于1。  4.4 对物体表面自然菌的杀灭对数值大于1。 | 21000 |
| 250g/瓶 | 瓶 | 28 | 100 | 由医用高分子材料、甘油、纯化水、氢氧化钠及度米芬组成。用于医疗器械进入人体自然腔道时的润滑、消泡。 | 2800 |
| 2 | 医用超声耦合剂 | 250ml | 瓶 | 2.7 | 13000 | **参数要求：**  【主要成分组成】  本产品为水性高分子凝胶型制剂，产品组分中不含硅油、矿物油和其他导致硅橡胶溶胀和损坏的物质，产品中所含醇类化合物仅限于丙二醇、丙三醇（甘油）和聚乙二醇。  【产品性能】  **1.性能指标：**  1.1外观 产品应为无色或浅色透明凝胶状，无或仅有少量气泡，无不溶性异物。  1.2 pH值 5.0~8.0.  1.3 粘度(25℃) ≥15 Pa·s.  1.4 净含量 产品净含量误差允许±10%  **2.检验方法**  2.1 外观检验  在室温和非阳光直射条件下，目测检查，应符合1.1的要求。  2.2 pH值检验  在室温下用目计测量目值1.2的要求。  2.3 粘度检验  在温度为25℃下测量粘度值，应符合1.3的要求。  2.4 净含量检验  用电子秤称重，应符合1.4要求。  【适用范围】用于探头与患者之间的超声耦合。 | 35100 |
| 3 | 一次性使用骨髓穿刺活检针及套件 | 各型号 | 包 | 225 | 700 | **参数要求：**  【适用范围】  一次性使用骨髓穿刺活检针及套件用于对人体胸骨或髂骨等部位进行穿刺，抽取骨髓液或进行骨髓活检、注射药物及小儿胫骨部位进行穿刺，抽取骨髓液。  【产品结构】  主件：活检式骨髓针1件；直径3mm,长度100mm；  附件：接柱，通条、医用敷料贴、一次性使用灭菌橡胶外科手套、一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌注射针，敷料巾≥700\*480mm，手术巾≥600\*500mm，脱脂纱布8层≥60\*60mm，消毒液刷，一次性使用敷料镊；具体规格数量按照科室需求选配。  【产品性能】  1.质量可靠、操控性能好。穿刺针刃口坚固锋利；活检式配有多种刃口、可转换接柱。  2.穿刺针的针管长度可调节、标尺清晰可控制穿刺深度、配有取样管，取样损耗小、特别适合肥胖患者；活检针上有明显刻度，可供截取不同长度活检组织，符合现有国际临床标准。  3.规格齐全0.7-4.2mm（直径）/15-150mm（针管长度），适用于各类人群，从小儿到肥胖患者都有相应型号的针以供使用。可根据临床要求定制搭配。  4.针管韧性在规定的圆弧半径（R)作90 度弯曲，针管不应折断。  5.针管韧性在ISO9626：2016表C.1条件下，针管不得折断。  6.外套针牢固度40N拉力不分离或松动，0.5Nm扭力试验，不转动。内套针连接牢固度10N拉力不分离或松动。  7.可以注射药物避免穿刺时误操作。  8.针座和取样管圆锥接头分离力要求背离圆锥接头装配方向加25N的轴向力，保持10S，二者不得分离。  9. 配套组合包装（备有消毒、铺巾、针筒等）配置齐全，符合临床需求。  本产品将骨髓穿刺术或活检术所需的穿刺器械、注射器械及敷料集于包内，并经过环氧乙烷灭菌。灭菌、无致热原。 | 157500 |
| 4 | 医用外科口罩 | 各型号 | 只 | 0.4 | 600000 | **参数要求：**  1.口罩底层和面层采用非织造布，中间加高效过滤材料经热合或缝制而成、产品应无菌。经环氧乙烷灭菌后，环氧乙烯残留量应不大于10ug/g,一次性使用。  2.口罩要求为系带式和挂耳式，供货以系带式为主，两种型号只接受一个品牌和报价。  3.医用外科口罩标准不得低于YY0469-2011（医用外科口罩技术要求）。  4.注册证有效期不得低于四年。 | 240000 |

注:

1.以上条款必须满足，否则视为无效投报。

2. 属于集采平台产品，必须满足两票制，并在平台配送，如因集采平台价格降低导致价格低于合同价，供货商应主动将所供产品价格降为平台以下价格。

3.为杜绝采购过程中一切不正当竞争行为，所有中选供货商必须保证正常供货，满足院方需求。如不能正常供货者，将列入黑名单，半年内将不能参与我院所有医用耗材的投报，并停止在我院在供货物。

**4.带实物及检测报告。**

**5.中标后需按医院要求随时供货。**

**三、本项目最高投报限价:详见货物及服务要求**