**《海安市人民医院血透中心集中供液设备采购》**

**项目询价采购文件**

**一、项目概况**

1.项目编号：HARY-YXZBK-091

2.项目地点：海安市人民医院

3.项目内容：集中供液设备一套采购

**二、供应商要求**

2.1法定条件

2.1.1具有独立承担民事责任的能力（提供法人或者其他组织的营业执照）

2.1.2具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（提供参加本次谈判前的会计报表，必须含资产负债表、利润表等的证明材料）；

2.1.3具有履行合同所必需的设备和专业技术能力（根据项目需求提供履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料）；

2.1.4有依法缴纳税收和社会保障资金、基本养老保险等相关材料，应由税务、社保或银行部门出具（提供近三个月的证明资料）；

2.1.5参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的书面声明（提供参加本次开标前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明）；

2.1.6法律、行政法规规定的其他条件（项目实施所必须的许可资质证明材料）。

2.2 根据采购项目的特殊要求，供应商具备相关经营资质，并提供证明文件。

**三、项目具体需求**

**3.1**本项目采用询价采购，按照技术规格、质量、服务等方面相同的条件下，价格最低者确定为供应商。（项目报价单详见附件1）

**3.2采购标的的数量：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 数量 | 预算价（元） |
| 1 | 集中供液系统 | 1套 | 290000 |

**3.3采购标的的技术规格：**

**一、技术要求**

1、集中供液系统满足90个透析单元的浓缩透析液A液、B液供给。

2、A、B 粉末自动溶解装置符合《国家食品药品监督管理总局办公厅关于体外高频治疗机等 47个产品分类界定的通知》（食药监办械管〔2013〕31 号）的要求。

3、集中供液系统中的所有组件，包括溶解系统、储存系统、泵、管路、阀门、密封圈、供液系统和检测装置等所有接触浓缩液部分，不与浓缩透析液发生相互作用，消毒时不与消毒液相互作用，设备不含铜、黄铜、铅、锌、电镀材料和铝等任何已经证明在血液透析中会产生毒素的材料，以上证明试验参照《血液透析及相关治疗用浓缩物》（YY 0598-2015），由设备厂商提供报告。

4、溶解系统的材料抗腐蚀，能够按比例准确并充分溶解干粉，具有将桶内的浓缩透析液完全排空并且具备反渗水自动清洗功能，具备高、低液位报警及防止溢流、防止泵空转功能。

5、浓缩透析液溶解后在注入储存桶之前经过1μm和0.22μm（或更精细）的过滤器过滤，过滤器使用无纤维释放，且不含已知的对人体有损害的材料。

6、用于碳酸氢盐浓缩液的储存罐具有锥形或碗形的底，且从底部最低点引流。

7、碳酸氢盐储存容器有密封盖以防止污染物的进入，安装≤0.45µm的疏水性空气过滤器进行通风。

8、储液桶具备高、低液位报警及防止溢流、防止泵空转功能。

9、B浓缩液在储液罐后安装孔径为0.1μm（或更精细）内毒素过滤器，过滤器使用无纤维释放且不含已知的对人体有损害的材料。

10、供液系统输送方式符合透析机吸液的压力要求。

11、供液管路与透析机连接处有符合常规的颜色标识，A液为红色，B液为蓝色。

12、供液系统的设计和操作应最大程度地降低细菌繁殖和生物膜形成。

13、管路采用全循环管路，与血液透析机连接方式使用U型方式。

14、浓缩液管路末端有采样口。

15、每个浓缩液混合装置/系统安装操作控制器，且对分配控制器进行清晰标识。

16、浓缩透析液储存和分配系统配有紫外线辐照器。

（1）紫外线辐照器的射线波长为254nm。

（2）在紫外线辐照器上配以校准了的紫外线强度仪，提供16mW•s/cm2的辐照剂量或30mW•s/cm2的辐照剂量。

（3）紫外线辐照器的大小适合于最大流量。

（4）紫外线辐照器配以辐照能量输出的在线监控器。

（5）紫外线辐照器后配有一个内毒素滤器。

17、浓缩透析液的分配系统不对浓缩透析液造成微生物污染，浓缩透析液分配系统的设计和操作，最大程度降低易污染浓缩液的细菌繁殖和生物膜形成。

18、具有电导率在线监测功能。

19、系统具有化学消毒和热消毒方式，热消毒时对消毒的有效温度进行监测，在距离加热器最远的管路末端，温度不低于 85℃，并且持续时间大于 20min。

20、系统符合GB 9706.1-2007、GB 4793.1-2007电气安全的相关要求，符合YY 0505-2012要求的电磁兼容的相关标准。

21、设备由生产厂商专业技术人员按照标准进行安装，设备安装后专业人员必须对全部设备进行测试和验证，确保设备正常工作和安全有效，并提供安装记录和测试记录。

22、设备供应商向血液透析室提供包括系统流程图与系统安装布局图，操作手册、维护保养记录表、相关使用注意事项等。

23、设备安装调试后，设备的供应商向血液透析室的设备维护工程师、操作人员进行系统培训。

**二、验收条件**

1、设备所涉及应满足的相关标准，由厂商提供国家药品监督管理认定的第三方检测机构出具的相关检测报告。

2、集中供浓缩液系统配制的浓缩液须达到透析液浓缩物的国家标准（YY 0598-2015），即细菌数量≤100CFU/ml，内毒素≤0.5EU/ml。

3、集中供浓缩液系统运行后，必须检测透析液的各成分浓度、pH、渗透压等，确认与处方要求一致。

4、安装初期，每隔1周检测1次透析液中的细菌、内毒素、电解质。连续检测3次，对每次数据进行记录保存。连续测定的3次数值趋势稳定且合格，认为系统进入正常稳定状态。

5、设备试用一定时间后，血液透析室能够证实系统操作的便利性、参数设置的合理性、系统性能的稳定性，通过报警测试和功能测试，系统性能、功能与投标响应文件相符方可验收。

**3.4其它额外评标因素和标准：**

3.4.1、技术偏离达到3项废标

3.4.2、投标分项报价表与技术规格偏离表必须严格按照招标文件的要求制作，如果未按照招标文件的要求制作，由此产生的投标被否决的风险由投标人承担。

**3.5采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：**

响应时间：成交供应商应在收到买方电话4小时内响应，24小时到达现场。

**3.6采购标的的验收标准：**严格根据采购文件、响应文件以及国家相关规定、标准进行验收。

**四、项目其他要求**

4.1签定合同日期：自成交公告结束后 5 日内按时签约。

4.2交货期（服务时间）：自合同签定之日起 30 日内。

4.3交货（服务）地点：买方指定地点。

4.4质保期限（自交货并验收合格之日起计）：质保期 5年，终身维护。

4.5验收方案、售后服务及其他（含安装、调试、培训、维护等）：成交供应商先期进行场地勘察，在交货期内将上述采购货物送到买方指定地点，并负责安装调试、提供技术援助、人员培训。

设备验收时间：设备试用后3个工作日内进行验收。

验收方法：买方收货时应对产品的数量、型号、规格、包装等进行初步验收，验收无误应签署收货单；卖方需免费派工程师到达现场协助验收工作，保证货物经正确安装、正常运转和保养，在其使用寿命期内具有符合质量要求和产品说明书的性能。

**五、付款时间和条件**

货物交付验收合格、良好运行一个月后付货款的90%，一年后无质量问题付清余款，不计息。

**六、特别提醒**

请供应商仔细阅读项目需求。采购人的需求供应商应进行实事求是的响应。成交供应商在与采购人签订合同和履约环节中不得提出异议，一切后果和损失由成交供应商承担。供应商提供的服务与采购人项目需求要求不同的，必须做书面说明，否则视同完全响应。

**附件1**

**海安市人民医院询价采购报价单**

**XXXXX项目**

项目编号： **XXXXX**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **品牌 规格 配置** | **数量** | **单价**  **（元）** | **金额**  **（元）** | **备注** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | 合 计 |  |  |  |  |  |
|  | 总报价（大写） | | | | | |

**注：1.有限价标注的，报价时不得突破，否则作为无效响应。**

**2.大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准。**

法定代表人或委托代理人（签名）：

报价人名称（公章）：

报价人：

报价人联系电话：

付款承诺：

其它承诺：