

第二部分 项目需求

一、项目概况

1、项目名称：麻醉科医用耗材一批遴选采购项目

2、委托单位：深圳市福田区妇幼保健院

3、项目地点：招标人指定地点

二、遴选项目清单及技术要求

★1、遴选项目清单（以下清单均为实质性要求，要求供应商响应不得有缺漏项及负偏离，否则按无效应答处理。）

序号	耗材名称	单位	规格	控制单价（元）	备注
1	一次性使用麻醉呼吸管路	套	各规格	31	不接受进口
2	一次性使用麻醉面罩	支	充气式面罩 0#、充气式面罩 1#、充气式面罩 2#、充气式面罩 3#、充气式面罩 4#、充气式面罩 5#	12.9	
3	加强型气管插管	根	各规格	64.5	

★2、技术要求（说明：标注“★”为实质性要求，供应商响应不得负偏离，否则按无效应答处理。）

序号	耗材名称	技术参数
1	一次性使用麻醉呼吸管路	1、规格尺寸：呼吸管路的实际长度应为标记长度±标记长度的10%。 2、外观：呼吸管路外观应清洁，不得有异物、明显黑点表面缺陷等；呼吸管路端口应平整、光滑、无毛刺、飞边及明显可见的成型缺陷。 3、呼吸管路平滑端的轴长：对于预期与22mm外圆锥接头锁接的呼吸管路，其平滑端的轴向长度不小于21mm；对于预期与15mm外圆锥接头锁接的呼吸管路，其平滑端的轴向长度不小于14mm。

		<p>4、转换接头结构型式：采样口是一个符合 GB/T1962.1-2001 规定的 6:100 的圆锥接头；与 Y 形件连接的端口是一个符合 YY1040.1-2003 规定的 15mm 外圆锥接头；与病人连接的端口是一个符合 YY1040.1-2003 规定的 22mm 外/15mm 内同轴圆锥接头；与采样口相连的护帽应能与采样口旋紧，配合紧密。</p> <p>5、Y 形件：Y 形件与转换接头及管路的接口是一个符合 YY1040.1-2003 的 22mm 外或 15mm 内同轴圆锥接头。</p> <p>6、泄漏：一支管路的泄漏速率应不超过 25ml/min；两支管路及 Y 形件连为一体的管路的泄漏速率应不超过 50ml/min；各配件装配完毕的呼吸管路，其标示的泄漏速率应不超过 150ml/min；各配件装配完毕的呼吸管路，其实际泄漏速率应不超过标称泄漏速率的 10%。</p> <p>7、顺应性：呼吸管路在 6kPa 的压力下的顺应性应不超过每米长度管路 10ml/kPa。</p> <p>8、无菌：呼吸管路应无菌。</p> <p>9、环氧乙烷残留量：呼吸管路若经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 10 μg/g。</p>
2	一次性使用麻醉面罩	<p>1、外观 罩壳应透明、洁净、无杂质、完整无破损，与人的面部接触部分应柔软光滑。</p> <p>2、面罩的尺寸应符合规定。</p> <p>3、挂钩 挂钩应承受≥15N 的静拉力，钩不得断裂或严重变形。</p> <p>4、密封垫 密封垫应柔软光滑，便于充分与人的面部接触，边缘壁厚为 1.0mm±0.2mm；充气式密封垫还需承受规定的最大充气量。</p> <p>5、充气口 充气式面罩、插管式面罩的气囊充气口为圆锥形，内圆锥度应符合 GB/T1962.1-2001 的规定为 6:100。</p> <p>6、锥套 锥套应符合 YY1040.1-2003 中规定的 15mm 外圆锥接头或 22mm 内圆锥接头。</p> <p>7、接头 接头应符合 YY1040.1-2003 中规定的 15mm 外圆锥接头。</p> <p>8、密封性 面罩应有良好的密封性，不得有气体泄漏。</p>

		<p>9、波纹管 波纹管与罩体和接头结合紧密，不漏气；其长度\geq100mm。</p> <p>10、生物性能</p> <p>10.1、无菌 面罩应无菌。</p> <p>10.2、皮肤刺激与迟发型超敏反应</p> <p>10.2.1、面罩的皮肤迟发型超敏反应不大于1级。</p> <p>10.2.2、面罩的皮肤刺激 P II 值应为 0~0.4。</p> <p>10.3、面罩的细胞毒性应不大于2级。</p> <p>11、环氧乙烷灭菌残留量 面罩若经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 11 μg/g。</p>
3	加强型气管插管	<p>1、内置扁钢，在极度弯曲情况下还能保持正常通气。</p> <p>2、要有塑形导丝，需要有软和硬的规格可供选择。</p> <p>3、需要有柱状囊和橄榄囊规格可供选择。</p> <p>4、规格 3.0-9.0 各规格可供选择。</p> <p>5、需要经口和经鼻插管实现通气。</p>

★三、商务要求（以下商务要求均为实质性要求，要求供应商必须完全响应本项目的“商务要求”，否则按无效应答处理。）

序号	目录	商务要求
1	交货期要求	<p>(1) 一般配送自确认计划至送达，除有事先特殊约定外，均应在 5 日内供货；紧急情况下，甲方可要求乙方随时供货，乙方应予配合。如果上述两种情况没有按照医院要求及时送达，视为违约。</p> <p>(2) 配送清单内容包括产品名称、生产企业名称、型号规格、材质、注册证号、单位、数量、单价、金额、生产日期、灭菌批号、产品效期、合格证等项目，进口产品应提供进口产品商检证明，并随产品附出厂检验报告单。做到货、清单和发票同行。</p>
2	供货期限	24 个月
3	交货地点	深圳市福田区妇幼保健院
4	付款方式	结算日期按采购人财务规定执行

5	售后服务要求	<p>5.1 产品的质保期：交付货物时，该货物的剩余保质期不少于 12 个月（试剂类的剩余保质期不少于 6 个月）。供货产品确保最新生产批号，绝不提供过期或即将过期的产品。接近过期的产品（即剩余保质期少于或等于 3 个月），中选单位保证无条件更换新批号且有效期在半年以上的产品。若提供的医用耗材因质量问题在使用过程中造成的一切后果或医疗纠纷，由中选单位全部承担。</p> <p>5.2 遇有不良事件发生，供应商接反馈后，应于 4 小时内与厂家沟通并提供可行的处理方案。</p> <p>5.3 医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证（或备案凭证）、消毒产品生产企业卫生许可证（若产品为消毒产品时）、消毒产品卫生安全评估报告（若产品为消毒产品时）、营业执照（正副本）、医用耗材检验报告书等到期前，应将变更后的最新有效证明文件报送到医院设备科。超过有效期未报送的，采购方有权终止合同。</p> <p>5.4 企业名称原则上不能改变，医用耗材价格原则上不能上调。若企业名称、医用耗材价格等信息确需变更的，经我院审核通过后，需在 10 个工作日内到医院设备科办理备案手续。逾期未办理备案的，采购方有权终止合同。</p> <p>5.5 若中选单位为本项目提供的货物出现不能及时供货或停止供货等特殊情况时，需提前 7 个自然日书面告知医院设备科，并出示加盖公章的书面情况说明。如出现五次以上供货不及时的情况，甲方有权终止合同且有权要求乙方支付违约金。</p> <p>5.6 对于一些需要指导的新产品，保证做好相关培训工作，培训产生的费用由中选单位负责。</p>
6	其他要求	<p>6.1 合同执行过程中，中选单位为本项目提供的货物出现质量问题、供应不及时等原因，严重影响临床工作的正常运作时，由使用科室提出申请，经医院院内审批后，院方有权终止合同，并重新组织遴选。</p> <p>6.2 供应商必须保证本次投标中所提供的应答价格不高于当前深圳医</p>

		<p>用耗材阳光交易和监管平台中的加权平均价，且保证合同签订的服务期内，无条件接受医院根据深圳医用耗材阳光交易和监管平台的加权平均价浮动而调整价格，对产品价格进行动态管理，保持所投产品的供应价格为深圳医用耗材阳光交易和监管平台中不高于加权平均价。</p> <p>(1) 如参与本院组织的遴选活动中，发现两次或以上中选价虚报、瞒报，将列入诚信黑名单，一年内不得参与医院采购活动；开标后，将对发票真实性进行核实，对伪造发票者，采购方有权终止合同，移交司法部门。</p> <p>(2) 合同执行过程中，如发现当前交易价格未低于或等于深圳医用耗材阳光交易和监管平台加权平均价，经使用科室或设备科提出，医院有权要求中选供应商立即按在深圳医用耗材阳光交易和监管平台中未低于或等于加权平均价的价格进行供货，对高于加权平均价价格且超 5%进行供货的产品，对已产生的供货总金额，按两倍差额进行赔偿，且采购方保留终止购销合同的权利。如经医院院内审批决定终止合同，该项目将重新组织遴选。</p>
7	报价要求	<p>(1) 本项目采用单价报价的方式，且最多保留两位小数；</p> <p>(2) 结算时以实际采购数量进行结算，实际结算价=应答单价报价×实际采购数量；（注：服务期内，根据深圳医用耗材阳光交易和监管平台的加权平均价价格对产品进行动态管理，若平台加权平均价价格低于应答报价，结算价格以平台加权平均价价格为准。）</p> <p>(3) 供应商参与遴选即视为已知悉并认可本项目的结算情况。</p> <p>说明：</p> <p>本项目允许供应商针对不同规格型号提供不同报价，但一个规格仅允许提供一个价格。</p>