

项目编号：SCIT-GN-2023010114

# 泸州市中医医院 2023 年医用耗材院 内单一来源（第一批）

## 采 购 需 求

泸州市中医医院  
四川国际招标有限责任公司  
共同编制  
2023 年 3 月

一、项目概况：

1. 本项目合计 7 个包，拟用单一来源方式采购医用耗材储药器等 1 批，详情如下：

包号	品目号	采购标的	预采购数量	合同时间	单位	是否采购进口产品	单品最高单限价(人民币元)	各包预算金额/最高限价(人民币元)	拟定供应商
01	01-01	储药器	185	3 年	个	是	28	204980	四川华润医疗器械有限公司
	01-02	胰岛素泵用一次性输注管路和针头(一次性输注管路和针头)	1850		个	是	108		
02	02-01	血浆分离器	25	3 年	套	是	1500	226300	四川盈嘉科贸有限公司
	02-02	一次性使用血液回收罐装置	160		套	否	800		
	02-03	一次性使用血液回收装置(负压吸引管)	160		套	否	130		
	02-04	一次性使用血液收集装置	160		套	否	250		
03	03-01	透析液过滤器	630	3 年	套	是	990	1903700	上药控股泸州有限公司
	03-02	血液净化体外循环血路	16000		套	是	80		
04	04-01	乳房活检系统(一次性超声引导下麦默通 8 号穿刺旋切(探)针刀头)	160	3 年	把	是	3900	624000	国药集团四川省医疗器械有限公司

05	05-01	超声高频外科集成系统 超声刀头	400	3年	把	是	3200	1280000	国药集团四川省医疗器械有限公司
06	06-01	增效液	100	暂定1年	瓶	否	116	25300	泸州海恒企业管理有限公司
	06-02	增效垫	100		袋	否	137		
07	07-01	一次性文丘里泵和蠕动泵积液盒套装	86	暂定1年	套	是	780	67080	成都琪森生物科技有限公司

## 二、资格要求相关证明材料:

1. 具有独立承担民事责任的能力【①供应商若为企业法人：提供“统一社会信用代码营业执照”；未换证的提供“营业执照、税务登记证、组织机构代码证或三证合一的营业执照”；②若为事业法人：提供“统一社会信用代码法人登记证书”；未换证的提交“事业法人登记证书、组织机构代码证”；③若为其他组织：提供“对应主管部门颁发的准许执业证明文件或营业执照”；④若为自然人：提供“身份证明材料”。以上均提供复印件】；

2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度【提供承诺函】；

3. 具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录【提供承诺函】；

4. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力【提供承诺函】；

5. 参加本次采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录【提供承诺函】；

6. 供应商及其现任法定代表人、主要负责人不具有行贿犯罪记录【提供承诺函】；

7. 参与报价的供应商须符合《医疗器械监督管理条例》要求，并具有所投产品的经营许可或经营备案证明材料复印件【提供证书复印件】。

8. 01-05包供应商签订合同前须在四川省药械集中采购及医药价格监管平台进行备案。【①可提供承诺函；②若已备案的可提供平台登录后单位页面截图】；06-07包供应商不涉及本项资格。

9. 参与报价的供应商须承诺：所投产品符合《医疗器械注册管理办法》要求，均具有国家食品药品监督管理局出具的医疗器械注册或备案证明（在四川省药械集中采购及医药价格监管平台的注册备案证明材料，如网络截图），如成为成交供应商，在和采购人签订合同前，向采购人提供国家食品药品监督管理局出具的医疗器械注册证明或“四川省药械集中采购及医药价格监管平台”的商品编号截图。【提供承诺函】

10. 本项目不接受联合体。

11. 按照规定进行了本项目的报名。

## 三、商务要求

1. 服务期限及合同签订要求

1.1 服务期限：01-05 包为合同签订后 3 年，06-07 包暂定为合同签订后 1 年（其中 06-07 包后续将进行政府采购，至政府采购合同签订之日起，不管 06-07 包合同期限是否到达 1 年或者实际结算金额是否达到预算金额，采购人都将立即终止本次合同并不承担任何经济及法律责任）。

1.2 成交之日起（以成交通知书日期为准），15 个工作日内到泸州市中医医院综合采购部办理相关合同签订手续，须带齐成交通知书、廉洁承诺书、履约保证金银行回执单或担保函、公司（厂家）相关资质和产品授权证书等（参照《医疗器械归档资料收集清单》），如成交供应商不能在规定的时间内与采购人签订合同的，采购人可以重新开展采购活动。同时，将追究成交供应商的缔约过失责任。

1.3 合同签订后一个月为试用期。试用期内如果连续两次相同质量问题发生并整改不到位的，采购人有权取消供应商成交资格。

**2. 服务及交货地点：**泸州市中医医院指定的地点。

**3. 付款方法和条件：**根据采购人的实际入库数量，验收合格后，在医学装备部办理入出库手续交财务科，付款周期 6 个月，请供应商自行核算资金利息。

**4. 报价要求及货款结算金额：**

4.1 报价要求：01-05 包供应商每个参选产品单价不得高于四川省药械集中采购及医药价格监管平台公布的“截止上月末全省医疗机构最低采购价”，同时也不得高于本项目规定的单品最高限价，否则报价将视为无效报价。06-07 包供应商每个参选产品单价不得高于本项目规定的单品最高限价，否则报价将视为无效报价。

4.2 按月动态结算，合同最终结算价格=Σ 单品成交单价\*采购人实际采购数量；如果在结算单月，四川省药械集中采购及医药价格监管平台公布的“截止上月末全省医疗机构最低采购价”和“联动参考价”及“本次采购的成交单价”，取三者最低价进行结算（01-05 包适用）。06-07 包则按照最终成交单价与实际供货数量据实结算。

4.3 在合同期限内，实际结算金额未达到成交金额总额的，以实际结算金额为准；成交金额结算完毕，合同自动终止，采购人重新实施采购。在合同期内，当中标人实际供货累计金额达到合同总金额的 70%时，成交供应商必须在 3 个工作日内主动以书面文件（加盖供应商鲜章）通知采购人；当实际结算金额达到合同总金额的 100%后，成交供应商未经采购人（采购部门）确认仍自行继续送货，采购人对超过合同总金额部分金额不予支付，由成交供应商自行承担相应损失。

4.4 因本项目中每个产品的用量为预估值，所以供应商参与本项目进行总报价只作为评审参考，不作为授予合同的成交金额，签订合同的最终金额即为每包的预算金额。

4.5 本项目中各包每个产品的用量均为采购人预估值，并非采购人关于本项目做出的任何需求承诺，数据仅作为报价参考，最终需求数量以采购人合同签订后具体通知需求量为准。采购人实际采购需求量低于或高于本次采购的预估采购量均为合同履行过程之正常情况，采购人不因此承担任何违约责任。

**5. 配送及服务要求：**

5.1 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况，成交供应商应在收到院方口头或书面通知后请厂家或专家 1 日内到采购人处协助解决异常情况，相关一切费用由成交供应商负责。

5.2 对于一些需要指导的新产品，供应商必须做好相关培训工作，培训产生的费用由成交供应商负责。新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，供应商需无条件提供货源。

5.3 成交供应商在服务过程中须提供至少 1 名经过相关培训的临床跟台人员，并提供所需的专业配套工具。

5.4 成交供应商在采购人所在地或周边地区设立库房，能快速提供售后服务，配送及时，一般耗材于 24 小时内送达，急用耗材应根据需要按时送达。同时提供产品说明书、检测报告、质量保证书、保修卡等相关资料，进口产品必须同时提供报关单及进出口货物检验检疫证明。

5.5 成交供应商每次送货需由专人送货上门（不接收邮寄），当面核实清点货物后方可办理入库，且须保证货物、发票、随货同行单（公司出库单）、合格证（或检验检疫报告）一并送达，如有缺项，采购人有权拒收该货物。因此造成的后果，由成交供应商承担。如在服务期内出现 3 次以上未按要求进行办理的，采购人有权终止合同，由成交供应商承担违约责任。

**6. 验收标准：**按采购人对耗材的验收标准进行验收。

### **7. 其他商务要求**

7.1 履约保障：成交供应商在履约期间，若因国家、部门政策规定出现与合同约定相抵触时，按国家相关规定执行；成交供应商在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外，采购人有权单方面取消其供货资格；成交供应商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，采购人有权单方面取消其供货资格。若成交供应商提供的产品出现重大质量问题，造成恶劣影响的，采购人除按上述条款，责成赔偿，要求承担医患双方调解的费用赔付外，还有权单方面取消其供货资格。

7.2 如果采购人在正常保管和使用前提下，因产品质量问题造成的医疗事故及纠纷，由成交供应商负责并承担财产损失赔偿责任，并承担医患双方调解的费用赔付；若涉及产品质量鉴定，由成交供应商负责委托相关具有相关检测资质的质检部门进行检测，并承担相关费用。

7.3 成交供应商在与采购人签订合同时需提供制造厂家授权书和产品相关注册（备案）证书（在报价文件中不需提供）等采购人要求的相关资质证件（参照《医疗器械归档资料收集清单》执行），如不能提供，采购人有权取消其成交资格。

7.4 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 20 日内将采购文件要求的相关资料交采购人审查（不可抗力等因素除外），并按照采购人审查要求补齐相关必要资料。违者，采购人可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商放弃成交资格，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 5000 元。②采购人重新开展该项采购工作。

7.5 成交供应商应当在成交通知书发出之日起算 30 日内与采购人签订书面合同（不可抗力等因素除外）。违者，采购人可按照以下原则进行处理：①视为成交供应商拒绝与采购人签订合同，取消成交供应商成交资格，由成交供应商承担缔约过失责任人民币 10000 元。②原则上采购人重新开展该项采购工作。

### **8. 产品质量要求：**

8.1 成交供应商所提供的产品，若技术性能无特殊说明，则按生产企业或国家有关部门最新颁布的标准及规范为准。

8.2 成交供应商应保证所有货物是全新、未使用过的原厂原装合格正品(最大容量产品), 并完全符合国家规定的质量、规格和性能要求。产品包装(含最小包装)必须符合国家关于医疗器械的相关法律要求。

8.3 成交供应商所提供的货物的包装均为货物出厂时原包装, 并保证所提供的货物在装卸、运输和仓储过程中有足够的包装保护, 防止货物受潮、生锈、被腐蚀、受到冲撞以及其他不可预见的损坏。

9. 关于成交价格挂网要求双方在合同中进行约定。

10. 供应商自行核实所投产品须在国家医疗保障局下发的医用耗材最新目录库中, 医用耗材国家编码能确保医保患者正常联网结算。若因所投产品未纳入四川省医疗保障局医用耗材最新目录库而导致医保患者无法正常联网结算的, 供应商须及时并积极配合相关部门协调处理。

11. 成交供应商提供到采购人现场的产品有效期自产品通过最终验收之日起计算, 不低于有效期限的三分之二(如: 产品有效期为出厂后 12 个月, 送至采购人处时, 有效期还应剩余 8 个月以上)。

**注: 以上商务条款均为实质性条款, 均不允许负偏离, 负偏离视为非实质性响应采购文件, 做无效报价处理, 须按采购文件要求在商务响应表中予以应答。**

### 三、产品技术要求

#### 01 包

##### 01-01 储药器 185 个

- 1、用途: 用于从 Medtronic 胰岛素泵及输注管路向皮下输注包括胰岛素在类的药物;
- 2、包装 $\leq 10$  个/盒;
- 3、规格: 容量: 3ml; 连接力: 15N; 穿刺力:  $\leq 1.2$ N;
- 4、组成: 由储药瓶, 外套、O 型环、接头、吸药管针、活塞和芯杆组成;
- 5、材质: O 型密封圈材质: 聚丙烯和硅橡胶;
- 6、灭菌使用: 灭菌产品, 一次性使用;
- 7、有效期: 产品有效期 $\geq 2$  年。

##### 01-02 胰岛素泵用一次性输注管路和针头(一次性输注管路和针头) 1850 个

- 1、用途: 本产品用于通过胰岛素泵进行胰岛素皮下注射;
- 2、包装:  $\leq 10$  个/盒;
- 3、规格: 输液针长度: 需包含 6.0mm、9.0mm、13.0mm 三种规格; 输液针头端外径: 0.33mm;
- 4、组成: 由储药器、输注软管(外部材料为聚氨酯, 内部材料为聚乙烯)和针头组件组成。针头组件包括输液针(材料为聚四氟乙烯)、输液针座、穿刺针(材料为 304 不锈钢)、穿刺针座、穿刺针保护套、保护帽;
- 5、材质: 聚氨酯、聚乙烯、聚四氟乙烯、304 不锈钢; 管路结构及材质: 双层; 内层: 聚乙烯 PE, 外层: 聚氨基甲酸酯 PU; 连接器材质: 聚对苯二甲酸乙二醇酯-1, 4-环己烷二甲醇酯;

- 6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用；
- 7、有效期：产品有效期 $\geq 2$ 年；
- 8、其他要求：输注管路长度要求：至少需提供短至 60cm 及长至 110cm 的两种规格输注管路。

## **02 包**

### **02-01 血浆分离器 25 套**

- 1、用途：用于外科手术或创伤出血时，对患者进行血液回收、血液成份分离、清洗、置换；
- 2、包装：1 套/包；
- 3、规格：250ml；
- 4、组成：回收罐、泵管管路、吸引管管路、收集袋、废液袋（含废液管路）及负压吸引管组成；
- 5、材质：主要材料为聚氯乙烯；
- 6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用；
- 7、有效期： $\geq 2$ 年；
- 8、其他要求：有效膜表面积：0.5 m<sup>2</sup>，最大血液流速：180mL/min，最小血液流速：60mL/min，最大血浆流速：有效血液流速的 30%，最大跨膜压：100mmHg。

### **02-02 一次性使用血液回收罐装置 160 套**

- 1、用途：用于外科手术或创伤出血时，对患者进行血液回收、血液成份分离、清洗、置换；
- 2、包装：1 套/包；
- 3、规格：250ml；
- 4、组成：回收罐、泵管管路、吸引管管路、收集袋、废液袋（含废液管路）组成；
- 5、材质：主要材料为聚氯乙烯；
- 6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用；
- 7、有效期： $\geq 2$ 年；
- 8、其他要求：血液成分收集袋：容量 1000ml，袋长 $\geq 275$ mm，袋宽 $\geq 145$ ；血液成分废液袋：容量 10000ml，袋长 $\geq 475$ mm，袋宽 $\geq 362$ mm。

### **02-03 一次性使用血液回收装置（负压吸引管） 160 套**

- 1、用途：用于外科手术或创伤出血时，对患者进行血液回收、血液成份分离、清洗、置换；
- 2、包装：1 套/包；
- 3、规格：250ml；
- 4、组成：负压吸引管；

- 5、材质：主要材料为聚氯乙烯；
- 6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用；
- 7、有效期： $\geq 2$ 年。

#### **02-04 一次性使用血液收集装置 160 套**

- 1、用途：用于将手术中的失血收集、抗凝、过滤后直接进行自体血液回收或经血液回收及处理后回输给病人；
- 2、包装：1套/包；
- 3、规格：2000ml；
- 4、组成：吸引管路、过滤储血器等部件组成；
- 5、材质：主要材料为聚氯乙烯；
- 6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用；
- 7、有效期： $\geq 2$ 年；
- 8、密封性：只保留一端开口接入 20Kpa 的压力，持续 20s，无明显泄露；具有清晰、牢固分度线，能反映容积的最大公称容量，误差不超过标称贮液量的 $\pm 20\%$ ；滤除率：60 $\mu\text{m}$  以上微粒的滤除率应不小于 80%；过滤储血器微粒限量：在 200ml 洗脱液中 15 $\mu\text{m}$ -25 $\mu\text{m}$  微粒数应不超过 6.00 个/ml；大于 25 $\mu\text{m}$  的微粒应不超过 3.00 个/ml。

### **03 包**

#### **03-01 透析液过滤器 630 套**

- 1、用途：配合费森尤斯公司生产的血液透析设备使用，对透析液进行处理，制备符合要求的超纯透析液；
- 2、包装： $\leq 10$ 支/箱；
- 3、滤过率： $\geq 300\text{ml/h}$ .mmHg，最大跨膜压可达到 200kPa；
- 4、内毒素截留能力 $\geq 10^6$ ；
- 5、聚砜纤维膜有效表面积：2.2  $\text{m}^2$ ；
- 6、组成：至少包含封口端、O 型环、灌封材料、外壳和飓风纤维膜组成；
- 7、材质：聚砜混合膜；
- 8、灭菌使用：灭菌产品，使用期为 12 周或 100 次 ONLINEplus 治疗；
- 9、有效期 $\geq 3$ 年；
- 10、透析液过滤器与透析机连接通过 DIAFIX™ 锁定系统，确保过滤器与透析机水路元件的安全连接性；
- 11、透析液过滤器可通过次氯酸钠消毒。

#### **03-02 血液净化体外循环血路 16000 套**

- 1、用途：用于血液透析 HDF 治疗体外循环；



- 2、包装：≤20 套/箱；
- 3、规格：至少包含压力探测器和感知动脉压力，监测有效血流量；
- 4、组成：至少包含一组动脉回路（红色）、静脉回路（蓝色）及其附件所组成的导管，其结构组成包括连接管、透析接头、气泡捕获器、甬管、压力探测器、6% 鲁尔圆锥接头、冲洗接头、排水接头、夹子、传感器保护器、单向阀、采样口、保护套、钳形接头、输液管路和废液袋；
- 5、材质：采用医用等级软性 PVC，接头和其他成分由 PC、PVC、ABS、PE、PA、PBT、PP 组成，材质不含天然乳胶和 DEHP 增塑剂；
- 6、灭菌使用：灭菌产品，一次性使用；
- 7、有效期：产品有效期≥2 年；
- 8、管路包括 SafeLine，并且能促使机器自动引导安装和拆卸；
- 9、管路含有压力探测器和感知动脉压力，监测有效血流量。

#### 04 包

##### 04-01 乳房活检系统（一次性超声引导下麦默通 8 号穿刺旋切（探）针刀头） 160 把

- 1、针体设计：针体横截面为上下双套管设计，最大化获取组织并分离血液；
- 2、停止点设计：实现砧板效应，彻底切断组织；
- 3、剪刀角设计：活检槽 28° 斜角，剪刀式彻底切断组织，避免欠打撕扯造成不必要的出血；
- 4、刀槽设计：刀槽内部可见 6-7 个真空孔，用于吸收多余血液；
- 5、取样槽设计：术中不中断的开放式取样，每条样本都可观察并触摸；
- 6、穿刺方式：单次穿刺，多次切割；
- 7、旋切方式：360° 单一方向旋转切割；
- 8、旋切刀转速：≥1200 转/分钟；
- 9、真空方向：侧向负压确保样本固定并吸入取样槽，轴向负压确保样本的快速稳定传输；
- 10、探针规格：8G/11G, 8G≥250mg（标本重置）；
- 11、术中标记：拥有专用置入通道，可在术中放置标记夹。

#### 05 包

##### 05-01 超声高频外科集成系统超声刀头 400 把

- 1、振动频率≥55500HZ；
- 2、可单独输出超声能量；
- 3、既可手控也可脚控；
- 4、可安全凝闭≤7mm 脉管；
- 5、超声刀头可用于开放手术；
- 6、超声刀头≥5 个不同的工作面；

- 7、超声刀头工作头端为弯型；
- 8、超声刀头或刀面可进行 360° 旋转，便于手术进行；
- 9、超声刀头高档位和低挡位均可切割凝血同步进行；
- 10、组成：具有自适应技术的超声刀一把，扭矩扳手一个。

#### 06 包

##### 06-01 增效液 100 瓶

- 1、160ml；

##### 06-02 增效垫 100 袋

- 1、14.5\*24cm，重量 50g；

#### 07 包

##### 07-01 一次性文丘里泵和蠕动泵积液盒套装 86 套

- 1、材质：塑料；
- 2、负压：线性、指数和混合控制：1-600mmHg；
- 3、流速：线性、指数和混合控制：1-50ml/min；
- 4、上升时间：0.5-5s；
- 5、贮存：10℃至 30℃，防潮、防晒；
- 6、多功能：多功能、多患者日用型积液盒；
- 7、结构组成：积液盒、HPS 灌注/抽吸管道、灌注系统和集液袋；
- 8、适用范围：常规超声乳化、冷超乳、同轴小切口超乳、超声粉碎，适合歌德 S4 超乳设备使用。

**注：以上技术条款均为实质性要求，不允许负偏离，负偏离视为无效响应文件。须按采购文件要求在技术响应表中予以应答。（供应商应按照对应包号各自在技术响应表中进行应答，比如 01 包，就只需 01 包供应商在技术响应表中应答即可，其他包号无需应答）**