

# 采购需求

## 一、项目概述及清单

1. 本项目共 1 个包，泸州市人民医院 2022 年医用耗材（第三批）采购项目（二次）。

## 2. 采购清单

包号	品目序号	物品名称	规格型号	计费单位	采购限价(元)	2 年预估采购量	是否允许进口	是否属于核心产品
1	1-01	安尔碘皮肤消毒剂	40mL	瓶	3.40	30,000.00	否	是

## 一、技术参数要求

包号	品目序号	物品名称	规格型号	计费单位	用途	参数
1	1-01	安尔碘皮肤消毒剂	40mL	瓶	适用于皮肤消毒和外科手消毒。可杀灭肠道致病菌,化脓性球菌,致病性酵母菌和医院感染常见细菌。	<p>1. 包装要求: 非灭菌包装, ≤120 瓶/件;</p> <p>2. 规格及尺寸要求: 40mL;</p> <p>▲3. 材料材质要求: 主要有效成分及其含量:本品是以醋酸氯己定、有效碘、乙醇为主要有效成分的消毒液,有效碘含量为 0.18% -0.22% (W/V)、醋酸氯己定含量为 0.405%-0.495% (W/V)、乙醇含量为 60.0%-70.0% (V/V);</p> <p>▲4. 其他特殊要求: 杀灭微生物类别: 可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见细菌; 细菌杀灭要求: 原液对大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌作用 1min 杀灭对数值≥5.00, 原液作用 1min 对白色念珠菌杀灭对数值≥4.00, 现场模拟实验原液对皮肤自然</p>

						菌杀灭对数值>2,对多重耐药菌有杀灭作用(提供耐甲氧西林葡萄球菌、多重耐药鲍曼不动杆菌杀灭试验报告);重金属含量:不得检出铅、砷、汞;安全性指标:一次完整皮肤刺激性试验应无刺激、急性经口毒性实验应无毒、无致畸变作用。
--	--	--	--	--	--	--

注:①“▲”条款须提供产品检测报告或产品说明书或产品彩页予以佐证,未提供或虽提供但无法佐证的视为负偏离。非“▲”条款如实在技术响应表中响应即可。供应商针对提供的佐证材料或应答自行承担相关法律责任。

②产品用途为实质性要求,不允许负偏离,负偏离视为无效响应。

#### 四、商务要求(实质性要求)

##### (一)合同有效期及付款要求

- 1、合同有效期:合同签订后2年,或本项目采购预算用完为止,以先到者为准。
- 2、服务及交货地点:泸州市人民医院。
- 3、付款方法和条件:每2个月付款,依采购人耗材实际采购量×耗材中标单价按实结算。

##### (二)配送及服务要求:

1、采购人通过供应商平台进行资质审核、下达采购计划等工作,中标人须按照采购人要求使用供应商平台,包含产品资质上传、厂家资质上传、供应商资质上传、说明书上传等,中标人错误使用软件或不使用软件将无法收到订货信息。

2、中标人对所供医用耗材应当备货,确保采购人随时需要。急诊或急救耗材必须保证随时下达计划随时供货,不得因供货不及时影响采购人正常医疗工作。

3、中标人所供医用耗材送达采购人库房办理验收手续,并在采购人规定位置码放整齐;应急情况例外。

4、医用耗材的运达所产生的费用由中标人负责,且运输途中的破损、遗失等风险,由中标人负责承担。

5、在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况,中标人能在收到院方口头或书面通知后请厂家或专家24小时内到采购人处协助解决异常情况,相关一切费用由中标人负责。

6、对于一些需要培训的产品,供应商必须做好相关培训工作,培训产生的费用由中标人负责。

##### (三)验收标准:

1、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗机构医用耗材管理办法》、《消毒产品卫生安全评价规定》、《消毒产品卫生监督工作规范》等行业法规。

2、采购人将严格按照《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》（财库〔2016〕205号）的要求对中标人履约情况进行验收。

（四）其他要求：

1、履约保障：中标人在履约期间，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；中标人在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外，采购方有权单方面取消其供货资格；供货商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，采购方有权单方面取消其供货资格。若供应商提供的产品出现重大质量问题，造成恶劣影响的，采购方除按上述条款，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。

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，由中标人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，由中标人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。

3、因生产企业产品停产造成供货中断，中标人须提前三个月书面通知采购人；因国家相关部门最新颁布的标准及规范更改造造成中标产品不能继续供货，中标人应在标准及规范生效前告知采购人。

4、成交供应商在与采购人签订合同前，需提供投标产品资质资料一套（如：生产厂家营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证（或备案证）、产品使用说明书等资质材料；经销商营业执照、医疗器械经营许可证、医疗器械授权委托书等资质材料；消毒类产品卫生许可证等资质材料），并提供样品供采购人按照招标文件、投标响应文件及资质证明材料进行验证（在投标文件中可以不提供），如资质证明材料不能提供或验证与招投标文件不相符，采购人有权按虚假响应处理并取消其成交资格，并不予退还其履约保证金。

5、耗材临近失效期，采购人提前三个月向中标人提出书面更换要求，中标人须在耗材失效前1个月更换完毕，不得任何理由进行推诿。

6、如中标产品需安装配套设备设施才能使用的，中标人需免费提供相应的设备设施，保证临床能够正常使用。

7、如因国家政策调整，中标产品纳入四川省药械集中采购及医药价格监管平台，采购人需按规定实行挂网阳光采购。若中标人提供的产品已挂网，其价格不得高于四川省药械集中采购及医药价格监管平台截止“上月末最低采购价”和中标价（提供承诺函）；若中标人提供的产品未及时挂网到四川省药械集中采购及医药价格监管平台，采购人有权单方面终止合同。

8、为实现医院医用耗材全程追溯管理，医院已引入医用物资 SPD 服务平台，中选人需配合院方将各自供应的医用耗材纳入此服务平台统一管理，并向第三方医用物资 SPD 服务平台支付一定比例的服务费。（提供承诺函）

（五）产品质量要求：

1、中标人所提供的产品，按生产企业或国家相关部门最新颁布的标准及规范为准。

2、中标人应保证所有货物是全新、未使用过的原厂原装合格正品，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。

3、中标人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。

（六）货物有效期：

从货物送达之日起 $\geq$ 产品有效期的三分之二。（特殊应急、急诊急救产品可视实际情况调整）

**注：以上商务条款为实质性条款，均不允许负偏离，负偏离视为非实质性响应招标文件，做无效文件处理，须按招标要求在商务响应表中予以应答。**