**货物需求及参数要求**

1. **货物需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **技术参数** | **三年预估使用量** | **最高限价****（单价）** | **备注** |
| 1 | 一次性血透滤过器及管路 | 一、原料1.AN69ST中空纤维:一丙烯腈和钠、甲代烯丙基、磺酸盐的共聚物。表面处理物:聚乙烯亚胺。2.滤器外壳和顶盖:聚碳酸酯。3.滤器封装化合物:聚氨基甲酸乙酯。4.管道材料:塑料聚氯乙烯。5.支架:聚对苯二甲酸乙二醇酯[PETG]。二、灭菌模式:环氧乙烷[EtO]。三、滤器操作规格1.最大TMP\* [mmHg/kPa): 450/60。2.最大血液侧压力(mmHg/kPa]: 500/66.6。3.血流速范围: 75- 400 ml/min。 4.一般物理规格参数一有效表面积:1.0 m2。5.中空纤维内径[湿): 240μm-中空纤维壁厚度: 50μm。四、体外性能1.[ 滤器内血液预充容量+10%，TMP= 100 mmHg ]69ml。五、筛滤系数[牛血浆, Pc60g/l, T = 37°C]尿素=1；维生素B12=1；菊粉=0.96；肌红蛋白=0.58；白蛋白<0.01。★六、适用于我院百特金宝PrismaFlex机器，与连续性血液净化装置配合使用，用来提供连续性血液净化。用于患急性肾脏衰竭及/或容量负荷过重的患者。★七、滤器与管路预连接。八、适用于CRRT术。 | 100套 | 2100 | 进口 |
| 2 | 血液灌流器 | 吸附剂：交联树脂。吸附剂血液相容性的溶血率≤5%，β2微球蛋白吸附量≥0.5mg/ml(附第三方机构监测报告），灭菌方式：蒸汽灭菌。规格：吸附剂填充量130ml.含一次性血液连接管路。 | 50套 | 590 |  |
| 3 | 血液灌流配套管路 | 适用于百特金宝CRRT机器，用于血液灌流使用。 | 50套 | 430 |  |
| 说明：1.投标人的投标文件必须标明所投货物的品牌与参数，保证原厂正品供货，提供相关资料等。2.供货期：自合同签订之日起三年或采购费用总额达到成交总价时，以先到者为准，在供货期内按照采购人的要求分批供货，据实结算。3.本项目一次性规划，分步实施，按实结算。本项目耗材进入我院SPD管理。**4.货物备注为进口的，所投货物须为进口产品。****5.投标人须在投标文件中提供标★项技术参数的证明文件之一（医疗器械注册证、医疗器械注册登记表、第三方检测报告、产品技术白皮书、产品使用说明书）予以证明。****6.投标人须承诺：（1）所投产品如有两票制要求则须执行两票制相关要求；（2）所投产品如在安徽省医药集中采购中心有相关要求，则须执行安徽省医药集中采购中心相关要求。本项须在投标文件中提供承诺函并加盖投标人公章。**7.服务期内如遇国家、省医保带量采购等相关政策调整，按国家、省医保带量采购等相关政策执行。8.三年预估使用量仅代表医院过去3年使用估量，仅供投标人报价时参考。 |

**二、质量要求**

1.投标人提供的货物必须是全新、标识清楚、符合国家规定的质量标准或行业现行标准的要求。没有国家标准和行业标准的，应达到经主管部门批准的企业现行标准要求，符合采购人采购文件和投标人投标文件所要求的技术标准。杜绝证照不全、假冒、伪劣、过期、失效、淘汰或不合格的产品进入医院，否则，投标人承担由此造成的一切后果。

2.如有有效期要求的产品，其供货期距离有效期时间不得少于有效期的2/3。

3.保证是原产地生产的原装产品，否则视为假冒伪劣产品。

1. **供货期**

自合同签订之日起三年或采购费用总额达到成交总价时，以先到者为准，在供货期内按照采购人的要求分批供货，据实结算。

**四、供货及售后要求**

1.投标人接到采购人供货通知，根据采购人通知的规格型号和数量按计划送货，按照采购人要求送至指定地点，负责运输。

2.中标人根据采购人采购计划进行供货，不允许超计划供货，超出计划的数量，采购人不予验收入库，由中标人无条件带回。

3.中标人所投的品牌货物在供货或使用过程中出现质量和使用问题，采购人有权要求更换，直至采购人满意，且不再另行支付任何费用。

4.按采购人实际需求进行供货，中标人须无条件满足采购人需求，确保供货质量并及时供货。

**五、验收**

验收时采购人和中标人双方共同实施验收工作，验收合格后，结果和验收报告经双方确认后生效。
**六、付款方式**

本项目一次性规划，分步实施，按实结算，货到验收合格、收到正规发票后6个月内付款。