

用户需求书

一、采购清单表

序号	采购品目名称	数量	单位	是否进口产品
1	滤除白细胞血袋	10000	套	否

二、技术参数

1.产品符合一次性人体血液及血液成分袋式塑料采血袋国家标准及国际标准：GB 14232.1—2004，产品生产厂商通过了 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证及 CE 认证。

2.产品结构由医用聚氯乙烯材料制成，由采血针、采血管、袋体、转移管、输血插口、阻塞件、悬挂口，留样取样装置，抗凝剂等组成；可用于血液及血液成分的采集、贮存、处理、转移分离和输注。产品经灭菌处理后，无热原，对血液及血液成分贮存无毒，无不良影响。

3.热转印标签，经灭菌处理后，无热原，对血液及血液成分贮存无毒，无不良影响，且有明显的血量标识。

4.锋利的 16G 采血针，管壁光滑，斜面角度合适，进针阻力小，采血针护套可以回套，以免采血者和血袋被刺伤。

5.专业塑料膜材，有较强抗撕拉强度；袋体厚薄均匀、光滑、透气性好，大小合适，质地坚韧，袋体设计适合离心杯内杯的结构，一次成浆率高，离心破袋率低。

6.折断即通管易折断，且不阻塞出管口，血袋内侧边与顶部和底部的交界处为光滑的圆弧，离心时血液不会产生“死角”，达到血液成分分离的要求。

7.纸箱外包装为瓦楞纸箱，且有明显的血量标识，血袋有铝箔中包装和小包装袋，能保证血袋内成分（保养液、抗凝剂）的质和量。

8.导管激光打码清晰，号码组间距不超过 10cm，保证留样及配血准确性和可追溯性。

9.旋开式输血口，有可密闭的保护套，能与 2005 版 GB8369 的输血器的

插瓶针适配，避免输血时出现漏血现象。使临床输血操作简单、安全。

10.滤材为医用聚酯材质，经表面修饰处理后与血液具有良好的生物相容性，无毒、无溶血反应。

11.血液中白细胞滤除方式为吸附与深层过滤，完全去除血液中的微聚物。采用自重流动工作方式过滤血液，无需生理盐水等预过滤。

12.全血采集后，无需冷藏即可直接过滤，可制备新鲜冰冻血浆。

▲13.采用进口滤器，剩余白细胞数 $\leq 1 \times 10^6$ 个/400ml，符合欧盟标准，高于《GB 18469-2012 全血及成分血质量要求》400ml全血剩余白细胞数 $\leq 5 \times 10^6$ 个/400ml的要求。

▲14.独有的椭圆软壳滤器，先进的滤膜熔喷技术保证血液充分利用滤器过滤面积，且血容量损失 $< 30\text{ml}/400\text{ml}$ 血液，滤后滤器无白点。

15.安全的密封系统，避免血液采集、过滤、分离、储存、输注环节的交叉感染和细菌污染，过滤前后的血液性质和储存期不变。

三、商务要求

(一) 质量保证

1.所有货物必须是制造的全新产品、全新的正品，符合国家及该产品的出厂标准。

2.货物外观清洁，标记编号字体清晰，明确。

3.对于影响货物正常工作的必要组成部分，无论在技术规范中指出与否，供应商都应提供在响应文件中明确列出。

4.所有产品、货物出厂时需提供出厂合格证等质量证明文件。

5.所投的产品必须是在中国范围内合法销售，原装、全新、并完全符合用户要求的产品。

(二) 交付时间和地点及付款方式、验收标准

1.交付时间：按照采购人需求及时提供。

2.交付地址：采购人指定地点。

3.交付方式：免费送至用户指定地点。

4.采购资金的支付方式、时间、条件：由双方协商。

5.验收标准：按标书技术参数和国家行业标准进行验收。

6.售后服务要求：按原厂商标准提供维护。

7.供应商不是制造商的，必须获得制造商或国内总代理针对本项目的直接授权并提供授权书和售后服务承诺书。