

第三章 采购需求

一、项目基本信息：

1、项目名称：澄迈县新冠肺炎疫情防控物资（项目编号：HNJC2021-114）；

2、采购单位：澄迈县人民医院；

3、采购预算：430.277694 万元（大写：肆佰叁拾万贰仟柒佰柒拾陆元玖角肆分），分包情况如下：

标包名称	标号编号	采购预算（万元）	最高限价（万元）
A 包	HNJC2021-114 (A)	329.170428	329.170428
B 包	HNJC2021-114 (B)	101.107266	101.107266

二、采购内容：

1. A 包采购清单：

序号	产品名称	配置技术参数	数量	单位
1	防护面屏/ 防雾护目镜	1、防护面屏:符合医用标准, GB14866-2006。 2、采用 PET 材质、尺寸 $\geq 22 \times 33\text{cm}$, 双面防雾、高清透明。 3、采用柔软海绵额头内托、佩戴舒适。 4、医用隔离面罩分体衔接处应牢固。 5、经受 10N 拉力, 应不脱落。	11509	个
		1、防雾护目镜:产品符合《GB14866-2006 个人用眼护具技术要求》标准要求。 2、化学雾滴防护性能: 镜片中心范围内试纸无色斑。 3、防高速粒子冲击性能: 应能承受直径为 6mm、重约 0.86g 的钢球在以低、中速的冲击, 镜片不得破损、变形。 4、表面耐磨性: 镜片表面磨损率 H 应低于 8%。 5、表面应洁净, 无污点、污物。	11509	个
2	N95 口罩	1、成人:(头挂式), 符合医用标准, GB19083-2010 2、灭菌型, 折叠式, 独立包装, 能有效与脸部贴合, 无需再次调节鼻夹的设计, 高性能呼吸效率, 过滤效果不低于 95%。	5618	个
3	N95 口罩	儿童:(头挂式), 符合医疗器械标准。	500	个

4	防水鞋套	<p>符合医疗器械标准。</p> <p>1、鞋套材质采用 PP+PE 覆膜，长款高度 46 公分，面料柔软、质轻、透气防水、防静电、低脱屑、耐固耐用。</p> <p>2、覆盖使用者的腿部，阻隔接触到具有潜在感染性的血液、体液、分泌物等。</p> <p>3、隔离鞋套宜设计收口的形式，采用弹性收口。</p> <p>4、表面不允许有杂质、黏连、裂缝、破损等缺陷。</p>	25318	双
5	一次性工作帽	<p>符合医疗器械标准。</p> <p>1、单位面积质量：$\geq 10\text{g}/\text{m}^2$。无菌：产品经环氧乙烷灭菌，应无菌。</p> <p>2、环氧乙烷残留量：环氧乙烷灭菌，其环氧乙烷残留量不超过 $10\mu\text{g}/\text{g}$。</p>	26118	个
6	1:1 病毒采样管	<p>1、保存管管体：管外径（管中段位）$15.6\pm 0.5\text{mm}$，管帽限位骨下试管外径（16.1 ± 0.5）mm，管底外径（15.1 ± 0.5）mm，管长 $100.4\pm 0.5\text{mm}$，管总高 $101.5\pm 0.5\text{mm}$。</p> <p>2、管帽最大外径（20.8 ± 0.5）mm，管帽高度（15.8 ± 0.5）mm，为双牙头旋盖。</p> <p>3、管帽颜色为不透明红色，帽子不可破裂。</p> <p>4、试管内含 3ml 胍盐或有效灭活剂的保存液。</p> <p>5、拭子：植绒，折断点位于距拭子头顶端 3cm 左右，需一折就断，不可黏连。</p> <p>6、包装：保存管每盒装 50 支，拭子每盒装 100 支（按保存管 1:1 配备）。</p> <p>7、不需冷链，常温保存。</p> <p>8、产品获 CE、FDA 认证（提供证明加盖公章）。</p> <p>9、生产厂家质量管理体系通过 ISO13485:2016 认证（提供证明加盖公章）。</p>	30091	件
7	10:1 病毒采样管	<p>1、保存管管体：管外径（管中段位）$15.6\pm 0.5\text{mm}$，管帽限位骨下试管外径（16.1 ± 0.5）mm，管底外径（15.1 ± 0.5）mm，管长 $100.4\pm 0.5\text{mm}$，管总高 $101.5\pm 0.5\text{mm}$。</p> <p>2、管帽最大外径（20.8 ± 0.5）mm，管帽高度（15.8 ± 0.5）mm，为双牙头旋盖。</p> <p>3、管帽颜色为不透明红色，帽子不可破裂。</p> <p>4、试管内含 6ml 胍盐或有效灭活剂的保存液。</p> <p>5、拭子：植绒，折断点位于距拭子头顶端 3cm 左右，需一折就断，不可黏连。</p> <p>6、包装：保存管每盒装 50 支，每件 600 支；拭子按保存管 1:10 配备。</p>	21924	件

		<p>7、不需冷链，常温保存。</p> <p>8、产品获 CE、FDA 认证（提供证明加盖公章）。</p> <p>9、生产厂家质量管理体系通过 ISO13485:2016 认证（提供证明加盖公章）。</p>		
8	核酸检测试剂	<p>1、检测靶标：单个反应管同时检测新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab 基因、N 基因和 E 基因等 3 靶标，覆盖 Alpha（B. 1. 1. 7）、Beta（B. 1. 351）、Gamma（P. 1）、Delta（B. 1. 617. 2）等已知变异株</p> <p>2、最低检测限：最低检测下限 300 copies/mL</p> <p>3、临床评价：产品注册时已完成并提交完整的临床应用数据报告；在临床机构完成 300 例以上样本的临床试验，同类试剂相比：阳性符合率为 99.51%，阴性符合率为 96.44%，总符合率为 97.49%”。防污染体系具有 UNG 酶和 dUTP 防污染体系，可以防止扩增产物的污染外源性内参具有外源性内参，可从核酸提取开始进行质量控制，适合人、物、环境同防。</p> <p>4、全国新冠室间质评的合格证明</p> <p>5、有效期：有效期 10 个月以上</p> <p>6、包装规格：48 人份/盒，96 人份/盒</p>	50582	份
9	标本转运箱	<p>1、内容积：20L</p> <p>2、温度要求：在环境温度 20℃-25℃，保持箱内温度 2℃-8℃在 24 小时以上。</p> <p>3、隔热层：PU 无氟聚氨酯发泡层</p> <p>★4、箱子上带有铅封功能。注：提供技术参数确认函加盖公章。</p> <p>5、检测证明：</p> <p>5.1★提供符合国家级别第三方机构关于危险品规格 62 版、危险物品安全航空运输要求鉴定报告 95 千帕 A 类生物安全运输罐密封性能报告（报告送检单位与生产单位抬头一致）；</p> <p>5.2★提供符合国家级别第三方机构关于危险品规格 62 版、危险物品安全航空运输要求鉴定的生物安全运输箱报告，（报告送检单位与生产单位抬头一致）；</p> <p>5.3★保温箱提供由塑料制品质量监督单位提供的权威食品级卫生性能检测报告（报告送检单位与生产单位抬头一致）；</p> <p>5.4★蓄冷材料冰排外表面可溶物接触食品级环保无毒报告（报告送检单位与生产单位抬头一致）；</p>	1926	个

	<p>注：带★项目提供权威第三方检测报告加盖制造商公章。</p> <p>6、生物安全运输箱需符合以下法律依据：</p> <p>6.1、《病原微生物实验室生物安全管理条例》</p> <p>6.2、《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》</p> <p>6.3、《人间传染的病原微生物名录》</p> <p>6.4、《危险物品航空安全运输技术细则》最新版本</p> <p>7、材质：</p> <p>7.1、箱体表面 ABS 工程材料，坚固。</p> <p>7.2、箱子嵌入一个液晶屏幕实时体现箱内温度。</p> <p>7.3、产品带有符合要求的 UN2814 标识，生物危害标识。</p> <p>7.4、材料：PP 原料材料升级为保险杠原米塑料；箱盖内侧采用环绕高弹性硅胶密封条；合页采用打开角度灵活，能确保箱子不后翻；加固型提手。</p> <p>8、配置：保温箱*1 个； 外显液晶温度计*1 个； 生物安全运输罐*1 个； 蓄冷冰盒≥6 个； 生物安全运输标签*1 套。 合格证*1</p>		
--	---	--	--

2. B 包采购清单：

序号	产品名称	配置技术参数	数量	单位
1	医用防护服	<p>二级医用一次性防护服，成人：160/165/170/175/180，连身式，符合医疗器械标准。</p> <p>1. 国内生产，产品符合 GB 19082-2009。</p> <p>2. 抗渗水性不低于 1.67kPa (17cmH₂O)。</p> <p>3. ★透湿率应不小于 2500g/(m².24h)。</p> <p>4. ★抗合成血液穿透性 6 级。</p> <p>5. 防护服关键部位材料的断裂强力应不小于 45N。</p> <p>6. 防护服关键部位材料的断裂伸长率应不小于 15%。</p> <p>7. ★关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不小于 70%。</p> <p>8. 提供第三方权威检验机构检测报告。</p>	22618	套

		<p>9. 产品有效期二年。</p> <p>10. 经环氧乙烷灭菌，出厂无菌供应。</p> <p>11. 厂家获得 ISO 13485 质量体系认证。</p>		
2	防渗一次性隔离衣	<p>大号，反穿式，符合医疗器械标准</p> <p>1. 国内生产，产品符合 GB/T 38462-2020 标准，I 级性能指标。</p> <p>2. 隔离衣缝制应牢固，不应脱线、跳针。缝制线密度不少于 8 针/3cm。</p> <p>3. 产品有效期五年。</p> <p>4. 厂家获得 ISO 13485 质量体系认证。</p>	18118	件

三、A、B 包其他要求：

1、验收标准及要求：按招标文件要求、中标人的投标文件及承诺、签订的合同、国家及行业相关规范标准进行。

2、产品质量要求：乙方提供的产品必须为中标产品；产品应是全新、标识清楚、符合产品质量标准要求的合格产品，且产品的有效期从通过验收之日起应不少于 6 个月，如该产品的说明书有对有效期进行说明的，则按该产品说明书的有效期进行使用等。按厂家规定的标准保护措施进行包装，如需要低温运输的要使用低温保护包装，乙方须提供供应商和产品厂家的三证进行审核与存档。

3、▲供货要求（本项为实质性要求，投标人不满足视为无效投标）：

3.1、供应商具备存储能力[提供承诺书并加盖单位公章]；

3.2、本项目采用分批供货方式，所购物资根据采购单位需要不定时不定量分批次供货。为保证供货顺利及售后服务质量，须提供仓储及运送服务，保证在采购人提出供货需求后 6 小时内能将货物送达用户指定地点。

4、样品：投标人需提供所投包号采购产品的样品（需标记单位名称、包号并封装完整送达至开标现场），提供样品所产生的一切费用自理。采购活动结束后，未中标人提供的样品在中标结果公示期满后到代理公司领取，中标人提供的样品，由采购人保管、封存，并作为履约验收的依据。

5、付款方式：根据国家财政资金管理规定，结合海南省新型冠状病毒疫情防控工作指挥部关

于印发《海南省应对新冠肺炎疫情卫生应急物资储备方案》的通知有关规定，乙方可为甲方提供协议储备防控物资，结合本次采购的防控物资采购量大，使用周期长等特点，乙方自合同签订之日起 15 日历天内向生产企业一次性采购合同上的所有物资，并向甲方提供相关的采购清单或采购协议，完成储备供货服务，乙方承诺，所有的防控物资在采购单位提出供货需求后 6 个小时内送达用户指定地点。服务期限以所有物资配送完毕为止。合同签订后 7 日内凭乙方开具的正规发票，甲方审批后一次性支付合同款额的 100%给乙方，该款项仅限于乙方采购本合同所支出，专款专用，不得另行挪用，甲方有权予以监督。

6、交货地点：用户指定地点。