

# 采购需求

## 一、项目需求清单

序号	产品名称	数量	单位	备注
1	送样箱 (X4)	1352	个	
2	10 混 1 病毒管 (X20)	172800	管	
3	5 混 1 病毒管 (X20)	60000	管	
4	单管病毒管 (按人口量 15%)	50000	管	
5	消毒液 84 (X3)	3042	瓶	
6	喷壶 (X2)	676	个	
7	背式喷雾器	338	个	
8	医用垃圾桶 (大)	676	个	
9	医用垃圾桶 (小)	338	个	
10	医用垃圾袋 (大)	10140	个	
11	医用垃圾袋 (小)	10140	个	

## 二、项目详细需求参数

### 序号 1：送样箱 (X4)

1. UN2814 的检验科专用生物安全运输箱 (可办理准运证、具备产品检测报告、合格证)。
2. 适用单位：各地疾控中心、医院、血站、出入境检验检疫局。
3. 适用标本：运输 2814/2900/3373 可致病性病毒、菌株、传染性样本如：2019 新型冠状病毒、HIV 血液样本、禽流感样本、口蹄疫样本、鼠疫样本、SARS 样本、埃博拉样本等。
4. UN2814 标本转运箱：次级容器、辅助包装材料、外层硬质包装。
5. 内容积：12L，外尺寸：420x245x300mm，内尺寸：335x170x240mm。
6. 安全罐尺寸：110 (直径) x160 (高度) mm。
7. 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。

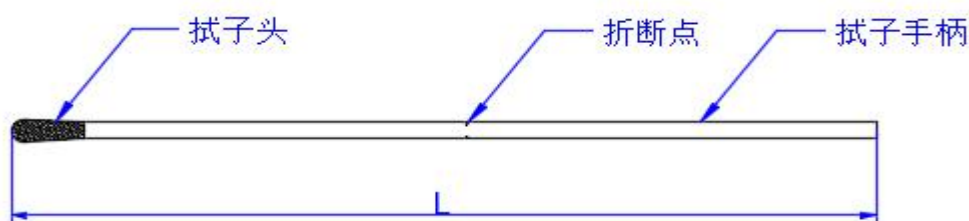
8. 结构要求：除主容器外提供第二层/第三层包装材料。
9. 资质证明：
  - 9.1. 国家级别第三方 95 千帕A类生物安全运输罐密封性能报告
  - 9.2. 国家级别第三方A类生物安全运输箱 (UN2814) 报告
  - 9.3. 蓄冷剂MSDS报告 | 外箱冷链验证报告 | 非医疗器械证明
  - 9.4. 蓄冷材料无重金属报告 ( (Pb, Sb, As, Ba, Cd, Cr, Hg, Se) 及苯)
  - 9.5. 蓄冷材料属于食品级 (内外材料在乙醇溶液中的迁移量符合食品级要求)
10. 生物安全运输箱需符合以下法律依据：
  - 10.1. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》
  - 10.2. 《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》
  - 10.3. 《人间传染的病原微生物名录》
  - 10.4. 《危险物品航空安全运输技术细则》最新版本
11. 外观：箱体表面ABS工程材料，坚固，光洁。箱子正面嵌入一个液晶屏幕实时体现箱内温度。正面带有符合要求的UN2814 标识，生物危害标识。
12. 配置：
  - 12.1. 外显液晶温度计\*1 个
  - 12.2. 蓄冷冰盒\*6 个
  - 12.3. 托盘 | 隔板\*1 套
  - 12.4. 95 千帕生物安全运输罐\*2 个
  - 12.5. 吸附垫片\*2 片
  - 12.6. 海绵离心管托架\*2 个
  - 12.7. 生物安全运输标签\*1 套
  - 12.8. 合格证\*1
  - 12.9. 检测报告\*1

## 序号2：10混1病毒管 (X20)

### 一次性使用病毒采样管



试管结构示意图



拭子结构示意图

图1 采样管结构示意图

## 1. 病毒保存液

1.1. 采样管内可放置下述灭活型保存液：

1.2. 灭活型保存液：主要成分为平衡盐类、EDTA螯合剂、胍盐（蛋白酶）、阴离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、苯酚、8-羟基喹啉、二硫苏糖醇(DTT)、蛋白酶K等几种或多种组分。

## 2. 材料

2.1. 病毒采样管要求：

1:10（灭活）要求：一次性病毒采样管，管帽和管体应当为聚丙烯材质，螺旋口可密封，松紧适度，管体透明，可视度好，容量定标 10ml，内含 6ml 乙基苯基聚乙二醇、氯化钠、乙二胺四乙酸、三羟甲基氨基甲烷、硫氢酸胍、纳米银组成的保存液，保存液应当带有易于观察、辨识的颜色。内含 10 支采样拭子。

2.2. 病毒采样管运输要求：运输方式需采用具有空调恒温功能的箱式货车运输，运输途中保证温度在 2-8℃ 之间，对管内液体起到有效的保温作用，避免降至液体的冰点。

2.3. 采样拭子要求：拭子宜选用聚酯、尼龙等非棉质、非藻酸钙材质的拭子，且柄部为非木质材料。折断点位于距拭子头顶端 3cm 左右，易于折断。

### 3. 性能指标

#### 3.1. 外观

采样管应清洁光滑、透明，管口及护帽不应有锐边、毛刺，护帽的色泽应均匀。

#### 3.2. 密封性

试管应密封良好，无漏液现象

#### 3.3. 保存液

3.3.1. 装量：病毒保存液装量充足，装量应在标签标示值的 90%~110%之间。

#### 3.4. 拭子

3.4.1. 外观：拭子头应清洁、柔软，无污物、无异味，手柄表面应光滑，无毛刺。

3.4.2. 尺寸：应符合表 1 的规定。

3.4.3. 缠绕牢固度：拭子头缠绕在手柄端应牢固，不应出现脱落现象。

### 4. 检验方法

#### 4.1. 外观

以目力观察和手感检查，应符合 2.1 的规定。

#### 4.2. 密封性

以目力观察，应符合 2.2 的规定。

#### 4.3. 保存液

4.3.1. 装量：使用通用测量工具进行测量，测量结果应符合 2.3.1 的要求。

#### 4.4. 拭子

4.4.1. 外观：以目测、手感方法检验，以嗅觉进行分辨，应符合 2.4.1 的要求；

4.4.2. 尺寸：用通用量具进行测量，应符合 2.4.2 的要求；

4.4.3. 缠绕牢固度：在常温下，取 3 根拭子，拭子头蘸取蒸馏水或酒精（75%）后对物品来回擦拭 3 次，棉头不应有松脱现象，应符合 2.4.3 的要求。

## 附件 1

### 产品引用标准及说明

本技术要求相关条款引用了以下文件：

GB/T2828.1-2012	计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
GB/T 11115-2009	聚乙烯（PE）树脂
YY0242-2007	医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料

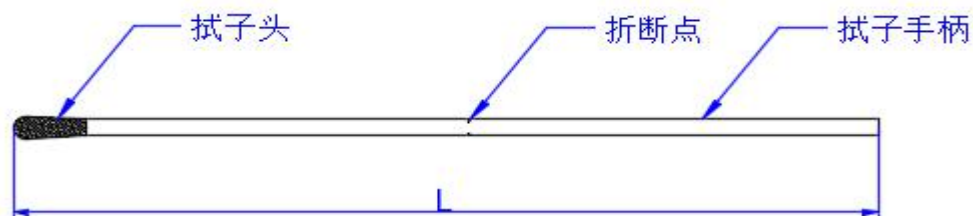
- GB/T 12672-2009 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 树脂  
GB/T 12671-2008 聚苯乙烯 (PS) 树脂  
YY0314-2007 一次性使用人体静脉血样采集容器  
YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

### 序号3：5混1病毒管（X20）

#### 一次性使用病毒采样管



试管结构示意图



拭子结构示意图

图1 采样管结构示意图

#### 1. 病毒保存液

1.1. 采样管内可放置下述灭活型保存液：

1.2. 灭活型保存液：主要成分为平衡盐类、EDTA螯合剂、胍盐（蛋白酶）、阴离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、苯酚、8-羟基喹啉、二硫苏糖醇(DTT)、蛋白酶K等几种或多种组分。

#### 2. 材料

2.1. 病毒采样管要求：

1:5(灭活)要求：一次性病毒采样管，管帽和管体应当为聚丙烯材质，螺旋口可

密封，松紧适度，管体透明，可视度好，容量定标 10ml，内含 3ml 由乙基苯基聚乙二醇、氯化钠、乙二胺四乙酸、三羟甲基氨基甲烷、硫氢酸胍、纳米银组成的保存液，保存液应当带有易于观察、辨识的颜色。内含 5 支采样拭子。

2.2. 病毒采样管运输要求：运输方式需采用具有空调恒温功能的箱式货车运输，运输途中保证温度在 2-8℃ 之间，对管内液体起到有效的保温作用，避免降至液体的冰点。

2.3. 采样拭子要求：拭子宜选用聚酯、尼龙等非棉质、非藻酸钙材质的拭子，且柄部为非木质材料。折断点位于距拭子头顶端 3cm 左右，易于折断。

### 3. 性能指标

#### 3.1. 外观

采样管应清洁光滑、透明，管口及护帽不应有锐边、毛刺，护帽的色泽应均匀。

#### 3.2. 密封性

试管应密封良好，无漏液现象

#### 3.3. 保存液

3.3.1. 装量：病毒保存液装量充足，装量应在标签标示值的 90%~110% 之间。

#### 3.4. 拭子

3.4.1. 外观：拭子头应清洁、柔软，无污物、无异味，手柄表面应光滑，无毛刺。

3.4.2. 尺寸：应符合表 1 的规定。

3.4.3. 缠绕牢固度：拭子头缠绕在手柄端应牢固，不应出现脱落现象。

### 4. 检验方法

#### 4.1. 外观

以目力观察和手感检查，应符合 2.1 的规定。

#### 4.2. 密封性

以目力观察，应符合 2.2 的规定。

#### 4.3. 保存液

4.3.1. 装量：使用通用测量工具进行测量，测量结果应符合 2.3.1 的要求。

#### 4.4. 拭子

4.4.1. 外观：以目测、手感方法检验，以嗅觉进行分辨，应符合 2.4.1 的要求；

4.4.2. 尺寸：用通用量具进行测量，应符合 2.4.2 的要求；

4.4.3. 缠绕牢固度：在常温下，取 3 根拭子，拭子头蘸取蒸馏水或酒精（75%）后对物品来回擦拭 3 次，棉头不应有松脱现象，应符合 2.4.3 的要求。

## 附件 1

### 产品引用标准及说明

本技术要求相关条款引用了以下文件：

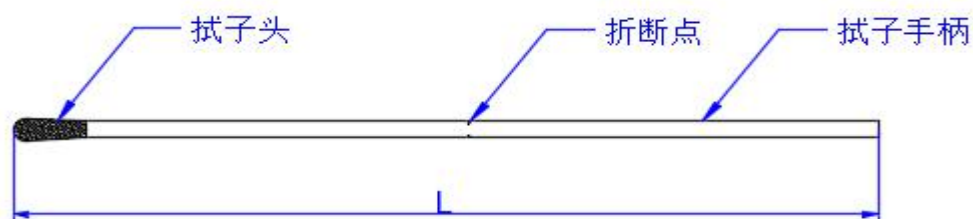
- GB/T2828.1-2012 计数抽样检验程序  
第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
- GB/T 11115-2009 聚乙烯（PE）树脂
- YY0242-2007 医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料
- GB/T 12672-2009 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）树脂
- GB/T 12671-2008 聚苯乙烯（PS）树脂
- YY0314-2007 一次性使用人体静脉血样采集容器
- YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

### 序号4：单管病毒管（按人口量15%）

#### 一次性使用病毒采样管



试管结构示意图



拭子结构示意图

图 1 采样管结构示意图

## 1. 病毒保存液

1.1. 采样管内可放置下述灭活型保存液：

1.2. 灭活型保存液：主要成分为平衡盐类、EDTA螯合剂、胍盐（蛋白酶）、阴离子表面活性剂、阳离子表面活性剂、苯酚、8-羟基喹啉、二硫苏糖醇(DTT)、蛋白酶K等几种或多种组分。

## 2. 材料

2.1. 病毒采样管要求：

1:1(灭活)要求：一次性病毒采样管，管帽和管体应当为聚丙烯材质，螺旋口可密封，松紧适度，管体透明，可视度好，容量定标 10ml，内含 3ml由乙基苯基聚乙二醇、氯化钠、乙二胺四乙酸、三羟甲基氨基甲烷、硫氢酸胍、纳米银组成的保存液，保存液应当带有易于观察、辨识的颜色。内含 1 支采样拭子。

2.2. 病毒采样管运输要求：运输方式需采用具有空调恒温功能的箱式货车运输，运输途中保证温度在 2-8℃之间，对管内液体起到有效的保温作用，避免降至液体的冰点。

2.3. 采样拭子要求：拭子宜选用聚酯、尼龙等非棉质、非藻酸钙材质的拭子，且柄部为非木质材料。折断点位于距拭子头顶端 3cm左右，易于折断。

## 3. 性能指标

3.1. 外观

采样管应清洁光滑、透明，管口及护帽不应有锐边、毛刺，护帽的色泽应均匀。

3.2. 密封性

试管应密封良好，无漏液现象

3.3. 保存液

3.3.1. 装量：病毒保存液装量充足，装量应在标签标示值的 90%~110%之间。

3.4. 拭子

3.4.1. 外观：拭子头应清洁、柔软，无污物、无异味，手柄表面应光滑，无毛刺。

3.4.2. 尺寸：应符合表 1 的规定。

3.4.3. 缠绕牢固度：拭子头缠绕在手柄端应牢固，不应出现脱落现象。

## 4. 检验方法

4.1. 外观

以目力观察和手感检查，应符合 2.1 的规定。

4.2. 密封性



以目力观察，应符合 2.2 的规定。

#### 4.3. 保存液

4.3.1. 装量：使用通用测量工具进行测量，测量结果应符合 2.3.1 的要求。

#### 4.4. 拭子

4.4.1. 外观：以目测、手感方法检验，以嗅觉进行分辨，应符合 2.4.1 的要求；

4.4.2. 尺寸：用通用量具进行测量，应符合 2.4.2 的要求；

4.4.3. 缠绕牢固度：在常温下，取 3 根拭子，拭子头蘸取蒸馏水或酒精（75%）后对物品来回擦拭 3 次，棉头不应有松脱现象，应符合 2.4.3 的要求。

### 附件 1

#### 产品引用标准及说明

本技术要求相关条款引用了以下文件：

GB/T2828.1-2012	计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
GB/T 11115-2009	聚乙烯（PE）树脂
YY0242-2007	医用输液、输血、注射器用聚丙烯专用料
GB/T 12672-2009	丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）树脂
GB/T 12671-2008	聚苯乙烯（PS）树脂
YY0314-2007	一次性使用人体静脉血样采集容器
YY/T 0466.1-2016	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

#### 序号5：消毒液84（X3）

1. 主要有效成分及含量：本品是以次氯酸钠为主要有效成分的消毒液，有效氯含量为4.3%±0.6%(W/V)。

2. 剂型：液体，500ml/瓶。

3. 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、医院感染常见菌和细菌芽孢。

4. 使用范围：适用于一般物体表面、织物、血液及粘液等体液污染物品、排泄物的消毒。

5. 执行标准：Q/371402ALX003。

## 序号6：喷壶（X2）

1. 材质：PP/PE。
2. 容量：3L。
3. 执行标准：Q/041204 MH。

## 序号7：背式喷雾器

### 1. 产品特点

- 1.1. 无需外接电源，一键启动，行走灵活方便。
- 1.2. 多孔喷头雾化。
- 1.3. 无需漏斗的大口径加水口。
- 1.4. 无污染、零排放、无废气、低噪音。
- 1.5. 加厚桶型，安全背带。

### 2. 技术参数

- 2.1. 工作动力：蓄电池。
- 2.2. 工作压力：0.2-0.45Mpa。
- 2.3. 工作电压：12V。
- 2.4. 电池容量：12v8AH。
- 2.5. 工作时间：4小时。
- 2.6. 容量：16L。
- 2.7. 重量：7.5kg。
- 2.8. 过滤装置：三层过滤装置。
- 2.9. 隔膜泵：带限压保护。
- 2.10. 充电器：智能三段式（带指示灯）。
- 2.11. 外形尺寸：38.5-21-50cm。

## 序号8：医用垃圾桶（大）

1. 本产品必须满足两个条件：
  - 1.1. 国务院《医疗废物管理条例》第十六条规定。

1. 2. 卫生部、国家环境保护局联合文件《医疗废物专用包装、容器标准和警示标识规定》、《HJ421-2008》。
2. 原材料：聚丙烯材料PP。
3. 颜色：颜色为黄色且符合《ZXK20210301》和《HJ421-2008》执行标准。
4. 外观：应印制“医疗废弃物警示标识”且符合《ZXK20210301》和《HJ421-2008》执行标准。

### **序号9：医用垃圾桶（小）**

1. 本产品必须满足两个条件：
  1. 1. 国务院《医疗废物管理条例》第十六条规定。
  1. 2. 卫生部、国家环境保护局联合文件《医疗废物专用包装、容器标准和警示标识规定》、《HJ421-2008》。
2. 原材料：聚丙烯材料PP。
3. 颜色：颜色为黄色且符合《ZXK20210301》和《HJ421-2008》执行标准。
4. 外观：应印制“医疗废弃物警示标识”且符合《ZXK20210301》和《HJ421-2008》执行标准。

### **序号10：医用垃圾袋（大）**

1. 本产品必须满足两个条件：
  1. 1. 国务院《医疗废物管理条例》第十六条规定。
  1. 2. 卫生部、国家环境保护局联合文件《医疗废物专用包装、容器标准和警示标识规定》、《HJ421-2008》。
2. 材质：聚乙烯（PE材质）。
3. 强度要求：包装袋正常使用时不得渗漏、破裂、穿孔。
4. 厚度要求：使用中密度或高密度聚乙烯其最小公称厚度应为80um，使用低密度聚乙烯其最小公称厚度应为150um。
5. 外观：
  5. 1. 包装袋的颜色为黄色，并有盛装医疗废物类型的文字说明。
  5. 2. 无划痕、气泡、穿孔、破裂。
  5. 3. 包装袋应印刷“医疗废物警示标识”。

6. 机械性能:

6. 1. 拉伸强度MPa $\geq$ 20。
6. 2. 断裂伸长度 $\geq$ 250%。
6. 3. 落镖冲击质量270g。
6. 4. 热烈强度 $\geq$ 10N/15mm。

## 序号11: 医用垃圾袋 (小)

1. 本产品必须满足两个条件:

1. 1. 国务院《医疗废物管理条例》第十六条规定。
1. 2. 卫生部、国家环境保护局联合文件《医疗废物专用包装、容器标准和警示标识规定》、《HJ421-2008》。

2. 材质: 聚乙烯 (PE材质)。

3. 强度要求: 包装袋正常使用时不得渗漏、破裂、穿孔。

4. 厚度要求: 使用中密度或高密度聚乙烯其最小公称厚度应为80um, 使用低密度聚乙烯其最小公称厚度应为150um。

5. 外观:

5. 1. 包装袋的颜色为黄色, 并有盛装医疗废物类型的文字说明。
5. 2. 无划痕、气泡、穿孔、破裂。
5. 3. 包装袋应印刷“医疗废物警示标识”。

6. 机械性能:

6. 1. 拉伸强度MPa $\geq$ 20。
6. 2. 断裂伸长度 $\geq$ 250%。
6. 3. 落镖冲击质量270g。
6. 4. 热烈强度 $\geq$ 10N/15mm。