院内采购文件

项目名称： 过氧化氢低温等离子体相关试剂耗材

**项目编号：CGZX-HCSJ-20250730**

采购单位：浙江大学医学院附属妇产科医院

二〇二五年七月

**目 录**

**[第一章 采购公告 - 1 -](#_Toc186548463)**

**[第二章 采购内容及需求 - 2 -](#_Toc186548464)**

**[第三章 响应文件格式 - 6 -](#_Toc186548465)**

**[第四章 合同主要条款 - 13 -](#_Toc186548466)**

第一章 采购公告

**浙大妇院院内采购公告（项目编号：CGZX-HCSJ-20250730）**

根据国家及浙江省有关文件精神和医院有关政策，我们坚持公开、公平、公正和诚信的原则，欢迎满足要求的供应商前来参与本项目采购（采购文件详见附件）。

**响应要求：**

1、提供有效的营业执照复印件并加盖公司公章。

2、提供自采购公告发布之日起至公告截止日内任意时间的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）的响应供应商信用查询网页截图。

3、参与公司必须承诺所有数据要求真实可靠，如发生所供货物与合同、采购文件要求不符，甲方（使用方）有权拒绝收货或退货并终止合同，由此产生的一切责任和后果由乙方承担。

4、不接受联合体响应，不允许分包和转包。

5、响应文件一正三副（固定装订，不强制要求胶装），必须档案袋密封于采购现场统一递交，一个项目对应一个档案袋。

6、采购时间初步定于**2025年08月7日14:00**，地点：浙江大学医学院附属妇产科医院（杭州市学士路1号）**1号楼13楼1305会议室**，**报名截止日期为08月06日16:00**（报名以邮件为准，邮件标题请注明采购编号及所投项目号，**邮件内容请注明响应公司名称、授权人姓名及联系方式，生产厂家，规格型号，医疗器械注册证号、两定平台产品ID等**）。

7、以上事项均为必须项，任何一项不满足均取消响应资格。

**其他事项：**

咨询、报名电话：采购中心 施老师89991092。EMAIL：CGZX\_SCF@163.com

第二章 采购内容及需求

**一、总体要求：**

1、成交供应商在保证成交产品质量、执行国家物价的前提下按约定的品种、规格、数量、价格、供货方式等供货，保证临床使用不断档。

2、成交供应商必须产品齐全，不得以任何借口（如无货，采购量少等）不执行医院相关成交产品的采购计划。某些品种成交供应商确定无法供货，医院有权选择其他供应商。

3、签约或履约期间，有入围供应商不能签约或履约的，允许按评审结果排名先后替补。

4、若遇国家重大政策调整影响合同执行的情况，双方可共同友好协商解决。

5、项目开展如需配套设备，以租赁形式另行采购。

6、如果参与采购的产品所对应的目录是两定机构医疗保障信息平台目录内的，则相应参与采购的产品必须拥有产品代码（尚未列入两定机构医疗保障信息平台目录的除外）。若不能满足，则相应参与采购的产品作废标处理。

7、“▲”为实质性条款，若不满足响应无效。“Δ”为重点条款。

8、提供样品以供现场评审。

**二、采购内容技术要求：**

**项目一: 过氧化低温等离子体灭菌器卡匣（预算85万元）**

|  |  |
| --- | --- |
| **一** | 项目概述 |
| 1.1 | 产品1与ASP STERRAD 100S型过氧化低温等离子体灭菌器匹配，自带条形码能被设备识别； |
| 1.2 | 产品2与ASP STERRAD 100NX型过氧化低温等离子体灭菌器匹配； |
| **二** | **项目要求** |
|  | **性能要求** |
| **2.1** | **产品1** |
| 2.1.1 | 灭菌器卡匣含有精确计量的过氧化氢溶液的密封胶囊； |
| 2.1.2 | 过氧化氢为其有效杀菌成分； |
| 2.1.3 | 有灭菌剂泄露标识； |
| 2.1.4 | 卡匣设计有灭菌剂刺破和传输孔； |
| 2.1.5 | 产品型号：1、适用于STERRAD 100S Silver过氧化低温等离子体灭菌器；2、适用于STERRAD 100S Golden过氧化低温等离子体灭菌器。 |
| **2.2** | **产品2** |
| 2.2.1 | 内嵌RFID电子标签：包含有效期、制造商、插入时间，胶囊状态、完成循环数； |
| 2.2.2 | 灭菌器卡匣含有精确计量的过氧化氢溶液的密封胶囊； |
| 2.2.3 | 过氧化氢为其有效杀菌成分； |
| 2.2.4 | 有灭菌剂泄露标识； |
| 2.2.5 | 卡匣设计有灭菌剂刺破和传输孔。 |
| **三** | **配套检测设备要求** |
| 3.1 | 无 |
| 四 | **售后服务要求** |
| 4.1 | 按时配送、应急供货、具有突发公共事件处置方案。 |
| 4.2 | 产品有效期内质量问题，免费退换。 |

**项目二: 过氧化氢低温等离子体灭菌用化学指示卡、化学指示胶带、灭菌包装袋卷（预算55万元）**

|  |  |
| --- | --- |
| **一** | 项目概述 |
| 1.1 | 化学指示卡与待灭菌的医疗器械共同放入过氧化氢低温等离子体灭菌系统中进行灭菌，其用于区分已灭菌和未灭菌的物品。 |
| 1.2 | 化学指示胶带是一种灭菌过程指示物，供医疗机构用于过氧化氢低温等离子体灭菌系统灭菌的无纺布灭菌包和包装进行封包。 |
| 1.3 | 灭菌包装袋卷在过氧化氢低温等离子体灭菌设备中使用，用于包装最终灭菌的医疗器械。 |
| **二** | **项目要求** |
|  | **性能要求** |
| **2.1** | **化学指示卡** |
| 2.1.1 | 化学指示卡为一类卡； |
| 2.1.2 | 与院内在用灭菌器兼容，提供厂家兼容验证文件； |
| 2.1.3 | 采用无毒有机胺反应变色，不含铅等有害物质； |
| 2.1.4 | 化学指示卡在暴露于过氧化氢之前化学指示条为红色； |
| 2.1.5▲ | 化学指示卡在暴露于过氧化氢之后化学指示条为黄色。 |
| **2.2** | **化学指示胶带** |
| 2.2.1 | 与院内在用灭菌器兼容，提供厂家兼容验证文件； |
| 2.2.2 | 每卷不小于55米； |
| 2.2.3▲ | 化学指示胶带会由红色变为金黄色或稍浅； |
| 2.2.4 | 灭菌时，过氧化氢浓度为0时，指示胶带不变色(提供检测报告)。 |
| **2.3.** | **灭菌包装袋卷** |
| 2.3.1 | 产品用于待灭菌物品的双层袋卷包装，保护精密器械。 |
| 2.3.2 | 产品符合IS011607 标准、 IS011140-1标准、最新版《消毒技术规范》等规定； |
| 2.3.3△ | 袋卷使用专门用于医疗灭菌领域的包装材料作为不透明面，过氧化氢气体可渗透，预期用途兼容过氧化氢低温等离子体灭菌以保障灭菌效果(提供材料成分，材料原厂相关证明等)； |
| 2.3.4 | 袋卷材料的分层剥离强度(MD) N/2.54cm≥2.7，以便更好的无菌开启，降低开启时二次污染风险； |
| 2.3.5 | 袋卷材料的静水压cmH20≥150，阻隔微生和延商物进入，阻隔水渗透同时保证灭菌气体分子高效穿透；  |
| 2.3.6 | 袋卷材料的 Elmendorf撕裂度(CD) ≥3.7，减少因破损产生的召回； |
| 2.3.7 | 袋卷上印有包外化学指示剂条，灭菌前后变色清晰便于准确判读； |
| 2.3.8▲ | 袋卷自带的包外化学指示条与医院现有过氧化氢低温等离子灭菌监测耗材变色保持一致(从红到黄)，便于临床快速区分物品化学监测是否合格； |
| 2.3.9 | 袋卷型号大于等于8个，具备宽度大于等于50cm型号的袋卷，适配科室不同尺寸的待灭菌物品； |
| 2.3.10△ | 适配于医院现有或所购置灭菌器设备，符合灭菌设备厂家说明书关于待灭菌物品包装的要求，提供灭菌器厂家的兼容文件(如说明书及厂家验证文件)； |
| 2.3.11 | 具备NHC备案； |
| 2.3.12 | 具备消毒产品卫生安全评价报告； |
| 2.3.13 | 提供耗材使用的操作培训。 |
| **三** | **配套检测设备要求** |
| 3.1 | 无 |
| 四 | **售后服务要求** |
| 4.1 | 按时配送、应急供货、具有突发公共事件处置方案。 |
| 4.2 | 产品有效期内质量问题，免费退换。 |

**项目三:过氧化氢低温等离子体灭菌用生物指示剂（预算30万元）**

|  |  |
| --- | --- |
| **一** | 项目概述 |
| 1.1 | 用于频繁监测和定期测试使用过氧化氢作为灭菌剂的灭菌循环。 |
| **二** | **项目要求** |
|  | **性能要求** |
| 2.1 | 采用荧光监测技术，可在15分钟以内出生物监测结果； |
| 2.2 | 含嗜热脂肪杆菌芽孢，单只生物指示剂存活芽孢大于等于一百万个； |
| 2.3 | 与院内在用 STERRAD VELOCITY过氧化氢低温等离子体灭菌用生物指示剂阅读器兼容，提供匹配验证报告，如无法兼容请提供解决方案。 |
| 2.4 | 指示剂瓶身有小于等于2个灭菌剂注入孔，能对灭菌过程进行监控，自带包装材料，可作为PCD使用(提供检测报告)； |
| 2.5 | 自带二维码，扫码识别，自动读取指示剂信息(批次，有效期)； |
| 2.6▲ | 指示剂细菌片水平放置，提高抗力。 |
| **三** | **配套检测设备要求** |
| 3.1 | 无 |
| 四 | **售后服务要求** |
| 4.1 | 按时配送、应急供货、具有突发公共事件处置方案。 |
| 4.2 | 产品有效期内质量问题，免费退换。 |

第三章 响应文件格式

**一、响应文件的组成**

响应文件由资格证明文件、商务技术文件、报价文件三部份组成。

**二、响应文件内容按如下顺序制作：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 组成 | 材料名称 | 说明 |
| 1 | 封面 | 封面（附件1） |  |
| 2 | 资格证明文件 | 采购公告发布之日起至公告截止日内任意时间的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）的响应供应商信用查询网页截图 |  |
| 3 | 企业营业执照 |  |
| 4 | 法人代表身份证复印件 |  |
| 5 | 销售人员身份证复印件 |  |
| 6 | 商务技术文件 | 声明书（附件2） |  |
| 7 | 法定代表人授权委托书（附件3） |  |
| 8 | 经营许可证或生产许可证 |  |
| 9 | 生产企业质量体系认证资质 |  |
| 10 | 医疗器械注册证及注册表 |  |
| 11 | 所投产品彩页、产品说明书等文件 |  |
| 12 | 厂家给经销商的逐级授权书 |  |
| 13 | 配套设备、耗材试剂（质控品等）清单及相关资质（如有） |  |
| 14 | 技术响应表（附件4） | **总体要求和采购内容要求均需逐项响应** |
| 15 | 售后服务方案 |  |
| 16 | 提供用户名单及合同复印件（或发票） | **合同配置及价格清晰可见，否则案例无效** |
| 17 | 其他优惠条件 |  |
| 18 | 报价文件 | 项目报价单（附件5） |  |

**注：正本所有文件需加盖公司红章，副本为正本的复印件。**

附件1：响应文件封面 正本或副本

浙江大学医学院附属妇产科医院

（耗材试剂）

|  |
| --- |
| 项目名称： |
| 项目编号： |
|  |  | 响应文件 |  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 供应商全称： |
|  |
| 时 间： |

附件2：

**声 明 书**

致浙江大学医学院附属妇产科医院：

（供应商名称）系中华人民共和国合法企业，经营地址 。

我（姓名）系（供应商名称）的法定代表人，我方愿意参加贵方组织的（采购项目名称）（编号为 ）的采购项目，为此，我方就本次项目有关事项郑重声明如下：

1、我方已详细审查全部采购文件，同意采购文件的各项要求。

2、我方向贵方提交的所有响应文件、资料都是准确的和真实的。

3、若成交，我方将按采购文件规定履行合同责任和义务。

4、我方不是采购人的附属机构；在获知本项目采购信息后，与采购人聘请的为此项目提供咨询服务的公司及其附属机构没有任何联系。

5、响应文件自提交之日起有效期为90天。

6、我方参与本项目前3年内的经营活动中没有重大违法记录。

7、我方通过“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）查询，未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单。

8、以上事项如有虚假或隐瞒，我方愿意承担一切后果，并不再寻求任何旨在减轻或免除法律责任的辩解。

法定代表人签名（或签名章）： 日 期：

供应商全称（公章）：

附件3：

**法定代表人授权委托书**

浙江大学医学院附属妇产科医院：

我 （姓名）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权委托本单位在职职工 （姓名）为授权代表，以我方的名义参加项目编号： 项目名称： 项目的活动，并代表我方全权办理针对上述项目的具体事务签署相关文件。我方对授权代表的签名事项负全部责任。

在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。授权代表在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

授权代表无转委托权，特此委托。

授权代表签名： 职务：

授权代表身份证号码：

授权代表联系手机：

法定代表人签名（或签名章）： 职务：

供应商全称（公章）： 日 期：

附件4：

**技术响应表**

供应商全称（公章）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **采购文件要求** | **响应情况** | **偏离情况** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

授权代表签名及手机：

日期：

说明：①采购文件要求列第一行填写项目名称，以下填写**总体要求和采购内容技术要求**。②响应情况列**如实填写**项目响应情况。③注明“正偏离”、“负偏离”或“无偏离”。

附件5：

**报价明细表**

供应商全称：

项目编号：

|  |
| --- |
| 货物类 |
| **货物名称** | **注册证号** | **品牌 /产地** | **规格型号** | **产品ID** | **单价（元）** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 合计金额大写： 小写：￥  |
| 备注 | 1、此表应按项目的明细情况列项填表，在填写时，如上表不适合本项目的实际情况，可在确保响应明细内容完整的情况下，根据上表格式自行划表填写。2、报价要求：项目费用包括项目实施所需的工程费、工时费、服务费、运输费、安装费调试费、税费及其他一切费用。3、报价中不允许出现报价优惠等字样，合计总价应与明细报价汇总相等。 |

授权代表签名：

日期：

第四章 合同主要条款

浙江大学医学院附属妇产科医院

**医疗物资采购协议
（仅作参考，以最终协商为准）**

甲方（需方）：浙江大学医学院附属妇产科医院 合同编号：

乙方（供方）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

甲、乙双方在平等、自愿、友好、协作的原则下通过相关采购程序，签订如下医用耗材、器械、体外诊断试剂（以下简称“医疗物资”）的采购协议：

1. 乙方按协议规定要求的品种、规格、价格，保质保量供应给甲方医疗物资（详见附件1）。
2. 乙方必须按甲方的要求供应证件齐全的合格医疗物资，无合格证明文件、注册证号（不做医疗器械管理的物资除外）、批号或者序列号的一律拒收；乙方在供货时发票随货同行。
3. 甲方在订货时给予乙方必要的准备时间，乙方必须按甲方的要求准时配送到甲方指定地点，植入性材料要求随叫随到。乙方承担包装费、运费、保险费，包装物不再退还乙方。
4. 有特殊储运要求的医疗器械产品储运条件必须符合产品说明书和标签标示的要求，否则一律拒收。
5. 协议履行期间，协议物资如出现同一品种产品市场价低于本协议价的，乙方同意主动下调价格。
6. 协议履行期间，乙方应保证协议产品的质量和供应服务。甲方不得擅自更改供货商。但当乙方的协议物资质量或服务出现问题而影响甲方正常工作时，甲方有权单方解除部分协议并选择其它替代产品。
7. 因产品质量问题或乙方无法正常供货而给甲方造成损失时，乙方应承担由此所产生的全部责任。甲方有权单方解除本《医疗物资采购协议》。
8. 乙方负责对甲方使用协议物资相关技术进行培训。
9. 甲方在物资到货验收合格，收到乙方开具的正式发票后付款。
10. 如遇国家政策或医院有关制度变动等原因需中止、终止协议的，甲方有权单方面中止或者终止本协议，并及时通知乙方。

十一、本协议履行期间出现纠纷的，任何一方可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

十二、本协议有效期自合同签订之日起 贰 年，协议期内不得提价。

十三、其它未尽事宜，双方协商解决。

十四、本协议经双方签字盖章之日生效。

本协议一式 贰 份，甲乙双方各执 壹 份。

**甲方：**浙江大学医学院附属妇产科医院 **乙方：**

地址：杭州学士路1号 地址：

电话：0571-87061501 电话及手机：

法定（授权）代表人 法定（授权）代表人

签字： 签字：

签订日期： 签订日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **生产企业** | **注册证号** | **规格** | **医保代码** | **省平台代码** | **货号** | **计量单位** | **中标价（元）** | **UDI码** | **备注（发货最小包装）** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**附件1：**

备注：如无货号则“/”