**江油市人民医院**

**过氧化氢等离子体五类卡灭菌挑战装置、过氧化氢低温等离子体灭菌验证生物指示物项目采购需求**

1. **项目名称、数量、预算金额(可以列清单):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 | 预算金额（万元） |
| 1 | 过氧化氢低温等离子体五类卡灭菌挑战装置 | 600支 | 5.4 |
| 2 | 过氧化氢等离子体灭菌验证生物指示物 | 800支 | 6.4 |

1. **项目类型：**货物类
2. **拟用采购方式及评审方法：**/院内比选（最低评标价法）

**四、资格要求：**

1、具有独立承担民事责任的能力。

2、具有良好的商业信誉

3、具有健全的财务会计制度。

4、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。

5、有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

6、参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录。

7、不存在与单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的其他供应商参与同一合同项下的政府采购活动的行为。

8、不属于为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商。

9、其它特殊资格要求：

**五、技术参数、要求：**

**1.★号实质性条款（用途、配置等要求，属于实质性要求，不满足做无效投标处理）；**

**过氧化氢等离子体五类卡灭菌挑战装置招标参数**

★1、属于第五类化学PCD，需要经过中国疾控中心环境所或相关权威机构的CMA认证，并出具检测报告证明（提供证明材料）；

★2、PCD自带管腔负载，指示物为等离子体五类化学指示物符合当地监管机构要求证明为五类卡的证明材料（提供证明材料）；

3、管腔负载是两端开口的双通道，非一端闭塞的盲端结构，管腔负载尺寸是内径1mm、长2米；

4、产品已经在全国消毒产品备案信息服务平台上公示；

★5、化学指示卡检测舱一次性使用，不可重复使用（提供证明材料）；

6、管腔负载的材质是聚四氟乙烯塑料，管腔负载有塑料外壳保护；

7、管腔负载至少可以重复使用60次（提供证明材料）；

8、符合WS310新规 310.3-2016，4.4.4.3.3中对包内化学指示卡的要求，变色代表达到灭菌合格要求；

★9、化学PCD变色成功的条件为：50℃ 210秒 0.9ml，；化学PCD变色失败的条件为：50℃ 210秒 0.6ml（提供证明材料）。

**过氧化氢低温等离子体灭菌验证生物指示物招标参数**

★1、需要经过中国疾控中心环境所或相关权威机构的CMA认证，并出具检测报告证明（提供证明材料）；

2、极速生物PCD自带专用的管腔负载,符合过氧化氢灭菌器国家标准GB27955-2020 5.2.d的要求，极速生物PCD的管腔负载应是双通道两端开口，而非一端封闭的盲端管腔负载 ；

3、管腔负载尺寸是内径1mm长2米，材质是聚四氟乙烯材质,管腔负载有多孔塑料外壳保护（提供证明材料）；

★4、为了防止过氧化氢残留对生物指示物的影响，生物指示物不应放在可以重复使用的检测舱或可以重复使用的指示物外包裹舱内（提供证明材料）；

5、配套使用的极速生物指示物回收菌量≥1×106 CFU/片（提供证明材料）；

6、在全国消毒产品网上备案、信息服务平台公示、可以查询到；

7、管腔负载可以重复使用60次；

8、产品的有效期不低于12个月；

★9、产品应匹配诺顿贝尔牌极速生物阅读器型号为YD628（提供证明材料）。

生产企业信用良好，五年内无行政处罚记录。

**消毒产品审核要求（比选时可提供承诺函）**

一、生产厂家

1.营业执照

2.国产的《卫生许可证》或进口产品生产国(地区)允许生产销售的证明文件及报关单

3.卫生安评报告

4.CMA结果(WS 628-2018)

5.标签、说明书

6.产品配方、消毒器械结构图

7.安评备案登记表(全国消毒产品网上备案信息服务平台检索结果)

8.企标/质量标准

二、经营企业

1.营业执照

2.经营许可证

三、委托授权书

1. 生产企业对经营企业授权

2.经营企业对个人授权

3.经销商身份证正反面复印件

四、资质均需加盖经营企业鲜章

备注:第一类消毒产品卫生安评报告有效期为四年

**注：（1）服务类技术参数、要求主要包括：服务内容、服务范围、服务标准、服务成果等。**

**（2）货物类技术参数、要求主要包括：采购清单、技术参数、相关强制要求或标准等。**

**（3）单一来源项目附单一来源采购理由、单一来源供应商及联系方式。**

**六、商务要求：**

1、交货期：国产产品合同签订后7工作日内交货，并完成安装投入使用。

2、交货地点：江油市人民医院指定地点。

3、质保期：≥1年（12个月）。

4、履约验收：根据《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理指导意见》(财库《2016》205号)文件规范要求进行验收。

5、付款方式：合同约定

6、其他未尽事宜以签订合同为准。