**江油市人民医院**

**压力蒸汽灭菌1小时极速生物指示剂项目采购需求**

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 | 压力蒸汽灭菌1小时极速生物指示剂 | 1400支 | 7.28 |

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）；**

压力蒸汽灭菌1小时极速生物指示剂

1、产品适用于压力蒸汽灭菌效果监测； 2.GB18281.1-2015《医疗保健产品灭菌生物指示物第1部分:通则》和GB 18281.3-2015 《医疗保健产品灭菌 生物指示物 第3部分 湿热灭菌用生物指示物》标准的相关要求；

3.产品应具有带CMA认证的第三方检测报告（检测项目包括生物指示物菌含量，D值，存活杀灭时间以及有效期）和卫生安全评价报告；

4.产品应在1小时内出具生物监测结果；

5.产品在说明书要求的储存环境下有效期应≥24个月；

6.产品应为自含式；

7.产品应为密封式铝箔包装以避免光照等环境因素对指示剂的不良环境影响；

8.产品指示瓶身应带有变色标签，并且灭菌前后颜色有明显差异。可显示是否经过灭菌；

★9.产品应匹配新华牌压力蒸汽灭菌1小时极速生物阅读器型号为JS-0102-C （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（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10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。