**货物需求及参数要求**

为鼓励不同品牌的充分竞争，如某产品的某技术参数或要求属于个别品牌专有，则该技术参数及要求不具有限制性，投标人可对该参数或要求进行适当调整，但这种调整整体上要优于或相当于采购文件的相关要求，并说明调整理由，且该调整须经评标委员会审核认可。

1. **货物需求一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包号** | **名称** | **技术参数** | **最高限价****（单价/元）** | **二年预估使用量** | **备注** |
| 包一 | 一次性泪道探通导引针，导丝 | 泪道探通导引针为医用不锈钢材质，90mm针管，精细打磨。导丝在导引针管内，并能自由上下拉动。导丝用钛、鎳配比各为50%的合金组成，本产品为眼科改良式，鼻泪管植入使用。 | 160 | 24套 | 国产 |
| 一次性眼科手术刀 | 1.刀柄外观表面光滑，有防滑设计，刀头带安全保护装置。★2.刀片的表面粗糙度，刃度不大于0.8μm，外表面不大于0.2μm。3.刀片切削刃口应锋利，无缺口，白口，卷口，裂纹，头端应无白点；刀片刃口应锋利，其切割力不大于0.8N.4.眼科刀及刀片出厂时已经照射（Gamma）灭菌，应无菌。5.耐腐蚀性能，表面状态不低于YY/T0149-2006中沸水实验法b级规定。6.刀头硬度：刀片应经热处理，其硬度规定为，刃部509-664HV0.2，其余部分不低于460HV0.2。★7.刀片材料（不同型号）：不锈钢UHB AEB-L和不锈钢UNS42010。AEB-L符合我国YY0294.1-2005外科器械金属材料对F号钢的标准要求。UNS42010材料符合美国材料试验协会标准ASTM F 899-2012b对于外科手术切割器械用不锈钢的要求。★8.细胞内毒素：眼科刀及刀片的细菌内毒素应不超过20EU/件。 | 280 | 260把  | 原装进口 |
| 一次性眼科手术刀 | 1.一次性眼用手术刀刀片以GB/T1220-2007中规定的30Cr13、40Cr13、32Cr13Mo、108Cr17不锈钢材料制成，刀柄采用聚碳酸酯PC材料制成。2.按型式不同分为隧道刀、切口扩大刀、月型刀、侧切刀、矛型穿刺刀五种，每种按尺寸不同又分为若干规格。3.刀片经热处理，其刃部硬度为580HV0.2-820HV0.2。4.一次性使用无菌产品，经环氧乙烷灭菌。 | 35 | 200把 | 国产 |
| 一次性无菌冲洗针 | 1.产品与冲洗器配套安装后，供临床牙科、眼科清洗用。2.产品由针管、针座和保护套组成，分平头冲洗针、尖头冲洗针和圆头冲洗针三种型式。 | 0.5 | 2400支 | 国产 |
| 包二 | 一次性使用泪道引流管套装 | 1.适用于鼻泪道堵塞及狭窄引起的泪囊炎症、泪囊囊肿手术后的支撑、引流。在体内留置时间不超过15天，到期后经鼻腔取出。2.鼻泪道再通管US-Ⅰ型由雨滴式泪道探针和医用硅胶管连接组成；US-Ⅱ型由支撑式泪道探针和鼻泪道再通管组成；GS-A、GS-B、GS-C是由基本配置鼻泪道再通管，辅助配置扩张条、冲洗式泪道探针、眼科手术洞巾组成。 | 560 | 14套 | 国产 |
| 一次性泪道再通管 | 1.适用于鼻泪道堵塞及狭窄引起的泪囊炎症、泪囊囊肿手术后的支撑、引流。在体内留置时间不超过15天，到期后经鼻腔取出。2.鼻泪道再通管US-Ⅰ型由雨滴式泪道探针和医用硅胶管连接组成；US-Ⅱ型由支撑式泪道探针和鼻泪道再通管组成；GS-A、GS-B、GS-C是由基本配置鼻泪道再通管，辅助配置扩张条、冲洗式泪道探针、眼科手术洞巾组成。 | 160 | 24套 | 国产 |
| 说明：1.中标人供货价格计算方式如下：最高限价（单价）×中标费率=供货价格（单价）。如所投产品的安徽省医药集中采购中心平台限价低于该项目供货价格（单价），则按平台限价（单价）×中标费率=供货价格（单价）。供货价格即为合同价款。2.投标人的投标文件必须标明所投货物的品牌与参数，保证原厂正品供货，提供相关资料等。3.供货期：自合同签订之日起两年或采购费用总额达到该包中标总价（预算金额×中标费率）时，以先到者为准，在供货期内按照采购人的要求分批供货，据实结算。4.本项目一次性规划，分步实施，按实结算。本项目耗材进入我院SPD管理。5.**投标人须承诺：（1）所投产品如有两票制要求则须执行两票制相关要求；（2）所投产品如在安徽省医药集中采购中心有相关要求，则须执行安徽省医药集中采购中心相关要求。本项须在投标文件中提供承诺函并加盖投标人公章。**6.**货物备注为原装进口的，投标单位所提供货物须为原装进口（即医疗器械注册证为“进”字号产品）**。7.服务期内如遇国家、省医保带量采购等相关政策调整，按国家、省医保带量采购等相关政策执行。8.投标人须在投标文件中提供标★项技术参数的证明文件之一（医疗器械注册证、医疗器械注册登记表、第三方检测报告、产品技术白皮书、产品使用说明书）予以证明。 |

**二、质量要求：**

1.投标人提供的货物必须是全新、标识清楚、符合国家规定的质量标准或行业现行标准的要求。没有国家标准和行业标准的，应达到经主管部门批准的企业现行标准要求，符合采购人采购文件和投标人投标文件所要求的技术标准。杜绝证照不全、假冒、伪劣、过期、失效、淘汰或不合格的产品进入医院，否则，投标人承担由此造成的一切后果。

2.如有有效期要求的产品，其供货期距离有效期时间不得少于有效期的2/3。

3.保证是原产地生产的原装产品，否则视为假冒伪劣产品。

1. **供货期：**

自合同签订之日起两年或采购费用总额达到该包中标总价（预算金额×中标费率）时，以先到者为准，在供货期内按照采购人的要求分批供货，据实结算。

**四、供货及售后要求**

1.投标人接到采购人供货通知，根据采购人通知的规格型号和数量按计划送货，按照采购人要求送至指定地点，负责运输。

2.中标人根据采购人采购计划进行供货，不允许超计划供货，超出计划的数量，采购人不予验收入库，由中标人无条件带回。

3.中标人所投的品牌货物在供货或使用过程中出现质量和使用问题，采购人有权要求更换，直至采购人满意，且不再另行支付任何费用。

4.按采购人实际需求进行供货，中标人须无条件满足采购人需求，确保供货质量并及时供货。

**五、验收**

验收时采购人和中标人双方共同实施验收工作，验收合格后，结果和验收报告经双方确认后生效。
**六、报价要求**

投标人按费率进行报价，其投标费率不得高于最高投标费率。报价应包含产品费用、运费(多次分批量送货，含装卸力资）、税费、检验费、保险费、仓储费、包装费、售后服务等为完成本项目所必须的其他辅助工作的相关费用等所有费用。投标人应结合采购需求及自身情况合理报价，一旦中标，中标费率后期将不作任何调整。

**七、付款方式**

本项目一次性规划，分步实施，按实结算，货到验收合格、收到正规发票后6个月内付款。