

淮北市疾控中心免疫规划专用注射器询价采购函

编号 HBCDCYX—2020004

本中心因工作需要，现以询价方式采购免疫规划专用注射器。现将有关事项说明如下：

一、供应商资质要求：

- 1、投标单位应为在中华人民共和国内注册，具有独立法人资格，可以提供完善的供货及售后服务；
- 2、具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- 3、具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- 4、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自我承诺；
- 5、投标单位应提供《法人营业执照》、《医疗器械产品注册证》、《医疗器械经营企业许可证》；
- 6、所投产品需正式授权书及证书的，应提供授权书、证书并且具有可溯源性；
- 7、投标企业各种资质证明材料均在有效期内，且无超范围经营现象。

二、货物需求

(项目预算：8万元)

序号	名称	技术规格要求	数量	报价 (元)	总报价 (元)	品牌	备注
1	一次性 使用 无菌 注射器 (白芯)	<p>一、质量要求</p> <p>1、一次性使用无菌注射器产品质量符合国家标准 GB15810-2001《一次性使用无菌注射器》GB15811-2001《一次性使用无菌注射针》之各项标准。</p> <p>2、投标产品包装标识清楚，符合国家有关规定，外包装坚固，适应远距离运输。</p> <p>二、技术要求</p> <p>★1、针头</p> <p>(1)白芯注射器：针头5号(0.5mm-16mm)，带针头帽。</p> <p>(2)针头不得有毛边、毛刺，固定的针头在22N拉力下不应脱落。如在注射器和针头上设有防止意外刺伤装置，这些装置不应影响注射器的易操作性。</p> <p>★2、标尺：标尺至公称容量标记处分度的最小全长57mm，最大分度值0.05mL。</p> <p>★3、渗漏：在88kPa负压作用下保持60s，外套与活塞接触部位不得产生漏气现象，且活塞与芯杆不得脱离。</p> <p>★4、按手间距：≥10mm。</p> <p>5、橡胶活塞：应无胶丝、胶屑、外来杂质、喷霜。</p> <p>6、滑动性能：应有良好的滑动性能。最大起始力10N、平均推力5N。</p> <p>★7、残留容量：当芯杆完全推入到外套封底时，其残留在外套内的液体体积≤0.07mL。</p> <p>★8、外观：注射器不得有毛边、毛刺、塑流、缺损等缺陷；注射器针筒应有足够的透明度，能清晰地看到刻度线；注射器内表面不得有明显可见的润滑剂汇聚。</p> <p>★9、生物性能：注射器应无菌、无致热原、无溶血反应、无急性全身毒性。</p> <p>★10、环氧乙烷残留量：环氧乙烷残留量应≤10μg/g。</p> <p>三、交货要求</p> <p>1、发货时，中标产品实际有效使用期≥2年。交货时向采购人提供每批产品的《合格证》及发货的数量等。</p> <p>2、出库时，包装箱(指大包装)贴上“淮北免疫规划专用”字样的不粘胶。</p>	25 万支				

		<p>3、提供交货《产品送货和验收单》（含各品种的数量和有效期等），一式三份，收货单位一份，送货单位两份。收货人需在卖方提供的《产品送货和验收单》上签名并加盖公章。</p> <p>4、到货数量以采购人实际验收的数量为准。</p> <p>5、中标并签订采购合同后，企业超过 3 个月未供货的，则扣除相应数额的履约保证金。</p> <p>★四、证明材料要求</p> <p>1、所投产品生产厂商具有经中国国家认证认可监督管理委员会认证机构颁发的 ISO9001 或 ISO13485 质量管理体系认证证书。投标文件中提供认证证书及中国国家认证认可监督管理委员会网站证书查询截图扫描件或影印件（www.cnca.gov.cn）</p> <p>2、2017 年 1 月 1 日以来未收到用户关于产品质量问题及供货不及时的投诉（投标文件中提供承诺函，格式自拟）。</p> <p>3、所投产品须具有医疗器械注册证，供货时随货品提供所投产品完整的医疗器械注册证。</p>				
2	一次性使用无菌注射器（蓝芯）	<p>一、质量要求</p> <p>1、一次性使用无菌注射器产品质量符合国家标准 GB15810-2001《一次性使用无菌注射器》GB15811-2001《一次性使用无菌注射针》之各项标准。</p> <p>2、投标产品包装标识清楚，符合国家有关规定，外包装坚固，适应远距离运输。</p> <p>二、技术要求</p> <p>★1、针头</p> <p>（1）蓝芯注射器：针头 4 号（0.4mm-10mm），带针头帽。</p> <p>（2）针头不得有毛边、毛刺，固定的针头在 22N 拉力下不应脱落。如在注射器和针头上设有防止意外刺伤装置，这些装置不应影响注射器的易操作性。</p> <p>★2、标尺：标尺至公称容量标记处分度的最小全长 57mm，最大分度值 0.05mL。</p> <p>★3、渗漏：在 88kPa 负压作用下保持 60s，外套与活塞接触部位不得产生漏气现象，且活塞与芯杆不得脱离。</p> <p>★4、按手间距：≥10mm。</p> <p>5、橡胶活塞：应无胶丝、胶屑、外来杂质、喷霜。</p> <p>6、滑动性能：应有良好的滑动性能。最大起始力 10N、平均推力 5N。</p> <p>★7、残留容量：当芯杆完全推入到外套封底时，其残留在外套内的液体体积≤0.07mL。</p> <p>★8、外观：注射器不得有毛边、毛刺、塑流、缺损等缺陷；注射器针筒应有足够的透明度，能清晰地看到刻度线；注射器内表面不得有明显可见的润滑剂汇聚。</p> <p>★9、生物性能：注射器应无菌、无致热原、无溶血反应、无急性全身毒性。</p> <p>★10、环氧乙烷残留量：环氧乙烷残留量应≤10μg/g。</p> <p>三、交货要求</p> <p>1、发货时，中标产品实际有效使用期≥2 年。交货时向采购人提供每批产品的《合格证》及发货的数量等。</p> <p>2、出库时，包装箱（指大包装）贴上“淮北免疫规划专用”字样的不粘胶。</p> <p>3、提供交货《产品送货和验收单》（含各品种的数量和有效期等），</p>	3 万支			

	<p>一式三份，收货单位一份，送货单位两份。收货人需在卖方提供的《产品送货和验收单》上签名并加盖公章。</p> <p>4、到货数量以采购人实际验收的数量为准。</p> <p>5、中标并签订采购合同后，企业超过 3 个月未供货的，则扣除相应数额的履约保证金。</p> <p>★四、证明材料要求</p> <p>1、所投产品生产厂商具有经中国国家认证认可监督管理委员会认证机构颁发的 ISO9001 或 ISO13485 质量管理体系认证证书。投标文件中提供认证证书及中国国家认证认可监督管理委员会网站证书查询截图扫描件或影印件（www.cnca.gov.cn）</p> <p>2、2017 年 1 月 1 日以来未收到用户关于产品质量问题及供货不及时投诉（投标文件中提供承诺函，格式自拟）。</p> <p>3、所投产品须具有医疗器械注册证，供货时随货品提供所投产品完整的医疗器械注册证。</p>				
--	--	--	--	--	--

注：★表示为重要的必须满足指标。

三、报价要求：

1、被询价的供应商根据以上采购清单中的货物及相关要求，在 2020 年 3 月 25 日下午 16:00 时前，向本中心做出一次性书面报价；请将报价函及相关资质的文件材料一式三份（一个正本、二个副本）密封后递交本中心。请注明投标单位名称、联络人及联系电话。

2、报价应包含货物的运输、调试、培训等费用。

3、为防止出现恶意扰乱招标程序的行为，投标单位报价明显高于市场价或明显低于成本价的，视为无效投标处理。

四、售后服务：

1、投标单位应就以上货物的技术支持与服务做出书面承诺；

2、各投标单位应书面承诺所中标产品在实际供货时由专人送到指定地点，当场验收，运输过程必须符合相关规定（如包装、冷链等条件）。

3、货物包装破损货质量有问题，要求无条件更换，批间差必须符合产品说明书要求。

五、其他注意事项：

1、在符合采购需求前提下，对质量和服务综合评审，确定中标供应商。（投标单位不足三家，改为磋商谈判）。投标单位单一产品报价不得高于往年政府采购中标价（并提供佐证材料），报价和承诺一经认可，即为成交的合同价。

2、投标样品是投标文件的组成部分。投标单位在投标时提供下述样品：

一次性使用无菌注射器（白芯） 3 支

一次性使用无菌注射器（蓝芯） 3 支

投标前，投标单位应按招标文件规定准备投标样品。并在样品上标记以下信息：“淮北市免疫规划专用注射器询价采购项目 HBCDCYX—2020004”（投标单位全称）样品；

竞标样品不予退还，中标供应商的竞标样品将由采购单位封存作为履约验收的标准。

3、投标单位如对本询价函报价，即不可撤回。否则，该投标单位在今后三年内不得参与本中心的所有采购活动。

4、付款方式：验收合格后一次性付款。

5、投标单位报价函要经法定代表人或其授权代表签字、加盖公章，应确保所提供资料的真实性、有效性和合法性，否则引起任何责任由其自行承担；

6、本中心将组织专家，成立评标组，对所有投标企业资料进行集中评审，综合评议，中标结果将通过中心网站对外公布。

7、本招标文件和供应商的投标文件将作为合同的组成部分。

六、联系方式

单位：淮北市疾病预防控制中心药械科

地址：淮北市孟山中路公共卫生大厦

邮编：235000

联系人：于勇

联系电话：0561—3115261 传真：0561-3119626

邮箱：1294790140@qq.com

技术咨询：饶德龙

联系电话：0561-3119623

淮北市疾控中心药械科

2020-3-19