### 一、商务要求(商务要求均为实质性响应条款，不接受负偏离)

**（一）环氧乙烷灭菌器和环氧乙烷气体分解器为同厂家配套使用。**

**（二）经济要求**

项目1：环氧乙烷灭菌器

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 交货时间、交货地点 | 合同签订后三个月内交付，交付地点由甲方指定 | 企业承诺 |
| 2 | 付款及结算方式 | 物资到货（服务完成）验收后付95% | 企业承诺 |
| 3 | 履约保证金/质量保证金 | 验收合格后满一年无质量问题支付剩余5% | 企业承诺 |
| 4 | 售后服务1 （质保） | 保修年限不低于三年，全年故障停机时间不高于5%（按365日/年计算) | 原厂授权 （企业承诺） |
| 5 | 售后服务2 （质保） | 保修期内免费提供定期维护保养服务，免费升级和维护软件，免费提供使用培训 | 企业承诺 |
| 6 | 售后服务3 （响应时间） | 维修响应时间≤4小时，京内维修到达现场时间≤12小时，京外维修到达现场时间≤48小时 | 企业承诺 |
| 7 | 备品备件要求 （零配件） | 由供应商承诺项目使用寿命周期内保证零配件供应 | 企业承诺 |

项目2：环氧乙烷气体分解器

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 原厂保修年限 | ≥3年，保修期内开机率不低于95%（按365日/年计算，含节假日)，未达到要求的开机率天数，按双倍天数顺延保修期。 | 企业承诺 |
| 2 | 零配件支持 | 提供消耗性配件（年平均更换大于1次的配件）和高值配件（价格大于设备成交价5%以上）的报价清单，且高值配件报价之和不得高于设备成交价的110%，不在上述要求配件清单内的消耗性配件和高值配件视为免费提供 | 企业承诺 |
| 3 | 零配件保证供应时长 | 厂家自报 | 企业承诺 |
| 4 | 到位维修响应 | 维修到达现场时间≤0.5个工作日（京内） 维修到达现场时间≤3个工作日（京外） | 企业承诺 |
| 5 | 保修期外维修费用 | 提供免费保修期外的年度整机保修费用价格，提供维修工时费计算方法及价格 | 企业承诺 |
| 6 | 技术支持和服务网点 | 提供全国主要城市售后服务网点及售后人员数量 | 企业承诺 |
| 7 | 升级与软件维护 | 保修期内免费升级和软件维护；保修期外，原软件维护仅收工时费 | 企业承诺 |
| 8 | 专用工具、资料及其它 | 提供设备配套的维修专用工具，资料（操作手册、维修手册等） | 企业承诺 |
| 9 | 培训 | 提供使用培训和工程师原厂培训 | 企业承诺 |
| 10 | 付款及结算方式 | 签订合同付（预付）0%，物资到货（服务完成）验收后付95%，质量保证金5%。 | 企业承诺 |
| 11 | 交货时间、交货地点 | 合同签订后3个月内交货、甲方指定 | 企业承诺 |

**（三）知识产权和保密要求**

投标供应商应当保证采购单位在使用该物资或其任何一部分时，不受第三方侵权指控。同时，投标供应商不得向第三方泄露采购机构提供的技术文件等材料。

基于项目合同履行形成的知识产权和其他权益，其权属归采购单位所有，法律另有规定的除外。

**（四）物资编目编码、打码贴签要求**

本项目对物资的编目编码、打码贴签要求，投标供应商应当予以明确响应，相关费用包含在报价中。

### 技术要求

项目1：环氧乙烷灭菌器

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 采购需求表（物资类） | | | | | | |
| 项目名称 | | | 环氧乙烷灭菌器 | 最高限价（万元） | 160 | |
| 序号 | 需求名称 | 参数性质 | 需求具体内容 | | 是否量化 | 备注（证明材料等其他要求） |
| 技术要求 | | | | | | |
| 1 | 基本要求 | ★ | 用于对热湿敏感的医疗器械和物品的低温灭菌 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 2 | 标准规范 | ★ | 具备NMPA(CFDA)认证 | | 否 | 认证材料 |
| 3 | 内舱容积 |  | ≥220升 | | 否 |  |
| 4 | 灭菌温度 |  | 38℃ - 55℃ | | 否 |  |
| 6 | 灭菌时间 |  | 1-4.5小时 | | 否 |  |
| 7 | 解析安全时间 |  | 55℃灭菌和通风解析温度时≥12小时 | | 否 |  |
| 8 | 运行程序 |  | 可选运行程序，≥7个 | | 否 |  |
| 9 | 灭菌剂 | ▲ | 100%环氧乙烷气体，小剂量罐装，每锅次仅使用一支。灭菌剂气罐上具有条码，条码内含有灭菌剂批次信息，灭菌剂效期信息 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 10 | 控制方式 |  | 舱体前中后三区控制，每区均具备双温度探测、双湿度探测、双压力探测 | | 否 |  |
| 11 | 显示屏 | ▲ | 彩色触摸屏，灭菌器的操作均在触摸屏完成 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 12 | 显示内容 |  | 可显示常规数据，运行曲线（温度曲线、湿度曲线、压力曲线），点击曲线上的任何一点，可显示该点的参数 | |  |  |
| 13 | 打印记录内容 | ▲ | 能记录常规和运行打印运行曲线（温度曲线、湿度曲线、压力曲线），同时可记录灭菌剂气罐批次号 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 14 | 数据接口 |  | 具备USB接口，可以通过USB导出循环灭菌循环数据，可导出最近100组灭菌循环数据 | | 否 |  |
| 15 | 网络接口 |  | 具有网络通讯接口，以及环氧乙烷分解器通讯接口 | | 否 |  |
| 16 | 灭菌剂气罐条码扫描器 | ▲ | 具备环氧乙烷灭菌剂气罐条码扫描功能 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 17 | 整体结构 |  | 立式，手动单门 | | 否 |  |
| 18 | 内舱材质 |  | 耐腐蚀合金铝 | | 否 |  |
| 19 | 真空泵 | ▲ | 内置射流真空泵，射流真空泵利用外接压缩空气进行抽真空 | | 否 | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 20 | 废气处理 |  | 利用外接压缩空气将灭菌后的环氧乙烷废气浓度稀释到低于环氧乙烷爆燃的最低浓度（4%）之下 | | 否 |  |
| 21 | 水箱 |  | 具有水箱水位视窗 | | 否 |  |
| 22 | 配置要求 | ★ | 环氧乙烷灭菌器\*1 灭菌篮筐\*3 | | 否 | 企业承诺 |
| 23 | 配套耗材 （试剂）要求 | ★ | 封闭耗材（试剂） | | 否 | 厂家承诺及 注册证 |
| ▲标识的指标和“无标识”指标负偏离≥50%，投标企业技术分值为0分 | | | | | | |
| 注：  1.加注★标识的指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做无效投标处理；  2.加注▲标识的指标为重要指标；  3.★及▲标识的指标需按照采购需求表（物资类）备注中明确的要求提供相关证明材料。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 封闭耗材（试剂）用量测算表 | | | | | | |
| 项目名称 | 环氧乙烷灭菌器 | | | | | |
| 封闭耗材（试剂）描述 | 耗材（试剂）与设备为同一品牌。 | | | | | |
| 序号 | 耗材（开展项目）名称 | ※规格 | 预估2年用量 | 计量单位 | 最高限价（万元） | 备注 |
| 1 | 环氧乙烷气罐 | 厂家自报 | 700 | 个 | 18.2万元 |  |

项目2：环氧乙烷气体分解器

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医疗设备技术需求确认表** | | | | | |
| 设备  名称 | 环氧乙烷气体分解器 | 总数量（台/套） | 1 | 预算总金额（万元） | 50 |
| 序号 | 技术和性能参数名称 | 招标参数和性能要求 | | | 备注 |
| \*1 | 基本要求 | 用于将环氧乙烷灭菌器排出的环氧乙烷废气分解为水蒸气和二氧化碳，达到安全和环保要求 | | | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 2 | 技术和性能参数 |  | | |  |
| ·2.1 | 工作原理 | 催化燃烧方式 | | | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| ·2.2 | 分解效率 | 环氧乙烷气体分解率≥99.9%，分解为为无害的水蒸气和二氧化碳，并提供第三方检测报告 | | | 认证材料 |
| 2.3 | 分解环氧乙烷的能力 | ≥7g/min | | |  |
| 2.4 | 匹配环氧乙烷灭菌器的数量 | 2台同系列环氧乙烷灭菌器 | | |  |
| 2.5 | 控制系统 | PLC自动控制 | | |  |
| 2.6 | 通讯接口 | 能与环氧乙烷灭菌器进行信号通讯，达到环氧乙烷灭菌器与分解器的同步运行 | | |  |
| ·2.7 | 工作状态指示器 | 能显示设备运行的各个阶段，如准备阶段、分解阶段、故障等 | | | 产品彩页、说明书或技术白皮书 |
| 2.8 | 开机预热时间 | ≤40min | | |  |
| 2.9 | 停机延时功能 | 环氧乙烷灭菌器停止运行后，分解器风扇自动延时工作15分钟，以达到冷却目的 | | |  |
| 2.10 | 催化床更换周期 | ≥3年 | | |  |
| 2.11 | 排放方式 | 大气排放 | | |  |
| 2.12 | 排气管 | 最大长度≥50米 | | |  |
| 2.13 | 应急旁路 | 在分解器发生故障时能自动切换到废气旁路管，使环氧乙烷灭菌器排出的废气经旁路排放，保证环氧乙烷灭菌器的正常运行 | | |  |
| 2.14 | 报警及安全指标 | 具备超温报警，低压低风量报警等 | | |  |
| 2.15 | 设备不良事件情况 | 厂家自报设备近三年不良事件情况 | | |  |
| \*3 | 配置需求 | 主机一台 | | | 企业承诺 |
| 注：  1.加注\*标识的指标为必须响应指标，任意一项不满足要求即做无效投标处理；  2.加注**·**标识的指标为重要指标；  3.\*及**·**标识的指标需按照采购需求表（物资类）备注中明确的要求提供相关证明材料。 | | | | | |