

## 一、供应商须知前附表

序号	应知事项	说明和要求
1	采购最高限价	<p>1. 最高限价：投标每个产品单价不得高于四川省药械集中采购及医药价格监管平台公布的“截止上月末全省医疗机构采购最低采购价”，也不得高于本项目规定的单品最高限价。否则视为无效投标。</p> <p>2. 供应商参与本项目进行总报价时，投标总报价金额=Σ单品单价*预采购数量</p>
2	货款实际结算	<p>1. 按月动态结算，合同最终结算价格=Σ单品单价*采购人实际采购数量；如果在结算单月，四川省药械集中采购及医药价格监管平台公布的“截止上月末全省医疗机构采购最低采购价”和“联动参考价”及“本次采购的成交单价”，取三者最低价进行结算。</p>
3	采购方式	比选
4	比选评审方法	综合评分法（√）
5	服务时间及相关要求	<p>1. 本次比选服务年限：签订合同后3年，若成交人未达到采购人考核标准，或国家政策变化的原因，采购人有权单方面终止合同，且不承担相关法律责任。</p> <p>2. 在服务期间，供应商自行承担市场风险，成交供应商不得以采购人实际采购需求量低于本次采购的预估采购量为由，要求采购人承担任何违约责任。</p>
6	比选保证金	本项目不递交比选保证金
7	履约保证金	<p>1. 金额：中标金额的5%，超过30000元的按30000元收。</p> <p>2. 成交供应商在收到中标通知书后5个工作日内，由中标供应商向采购人指定账户约定以非现金形式将履约保证金足额缴入采购人指定专户或以银行出具的保函提交（单位名称：泸州市中医医院，账号：51001636308051500951，开户行：建行江阳支行）。凭履约保证金缴纳证明材料，成交供应商与采购人签订采购合同；缴款单需注明项目名称或编号（履约保证金）。</p> <p>3. 在本项目履约完毕并通过最后一次验收合格后，由采购人以非现金形式无息退还中标（成交）供应商履约保证金。</p> <p>4. 履约保证金缴纳后请及时前往医院规划财务部获取缴款凭据并妥善保管，在申请退还履约保证金时将其原件退还医院，如原件已入账无法退回时请复印并加盖单位公章。</p>
8	比选服务费	<p>1. 本项目代理服务费合计人民币20800元整，根据各包中标金额的比例进行分配；</p> <p>2. 招标服务费缴款账号： 代理服务费收款单位：中金招标有限责任公司四川分公司 开户行：交通银行股份有限公司成都高新南区支行 账号：511610015018170335724 联系人：卿女士</p>

序号	应知事项	说明和要求
		联系电话：0830-3161022 注：转代理费时请注明项目名称及包号
9	响应文件递交地点	递交地点：中金招标有限责任公司四川分公司（泸州市佳乐世纪城金融中心7号楼2301室。）
10	响应文件数量	每一个包独立做响应文件，按包进行响应文件递交，否则作无效响应处理；正本1份、副本2份，电子文档1份（U盘）以及用于开标唱标单独提交的“报价一览表”1份。电子文档须为正本复印件，便于采购方整理备案。
11	响应文件有效期	提交响应文件截止之日起90天
12	进口产品相关政策	未要求提供采购进口产品的，禁止供应商投进口产品。
13	比选文件咨询	联系人：张女士                      联系电话：0830-3161022
14	比选过程、结果工作咨询	联系人：张女士                      联系电话：0830-3161022
15	成交通知书领取	成交公告公示后，请成交供应商凭有效身份证明证件到比选代理机构领取成交通知书。 联系人：卿女士      联系电话：0830-3161022 地址：泸州市金融中心佳乐世纪城7号楼2301
16	文件解释权	本次采购非政府采购，采购文件解释权归采购人。
17	新冠肺炎疫情防控须知	根据国家、省、市新冠肺炎疫情防控相关文件精神，现对新冠疫情防控事宜规定如下： 1、新冠疫情防控期间严格限制到场人数，供应商原则上仅限1人（供应商法人代表或授权代表）参加现场开标等采购活动。 2、所有参与开标的供应商需提供48小时内核酸检测阴性证明。 3、所有参与开标的供应商人员报到时需提供“四川天府健康通”健康码，“绿码”且体温正常人员方可参与开标；“黄码”“红码”或者发热人员将按照本地区疫情防控规定立即上报处置。 4、对已出现确诊病例还未划定中高风险地区的来泸人员或者中高风险地区的来泸人员，需严格按照四川省及泸州市发布的新冠疫情防控要求，在参加本项目采购活动前，完成相应的防控要求。如参加采购活动时，经代理机构现场核实，发现供应商为已出现确诊病例还未划定中高风险地区或者中高风险地区来泸人员且未按照四川省及泸州市发布的新冠疫情防控要求进行相关工作，代理机构将拒绝其进场，并按泸州市新冠疫情防控要求紧急上报，由此造成的一切后果由供应商自行承担。 5、参加采购活动相关人员请自行全程佩戴口罩，做好个人防护。建议提前30分钟到场报道。报道时使用“四川天府健康”

序号	应知事项	说明和要求
		通扫码登记、提供核酸检测阴性证明、接受体温测试、如实填写《参加开评标活动人员健康情况承诺书》，并对填写内容的真实性、准确性负责。拒不配合上述工作，代理机构将拒绝其进场，由此造成的一切后果由供应商自行承担。

## 第五章比选项目服务及其他要求

### 一、项目概述

本项目拟采购医用耗材 1 批及相关配送服务供应商。

包号	品目序号	货物名称	规格型号	是否允许进口	计量单位	预采购数量(3年)	本项目单品最高限价(元)
02 包 输液器、注射器、采血管	02-01	一次性使用无菌注射针	4516/0.45*16RW.LB(200支/盒)	否	支	30000	0.15
	02-02	一次性使用真空采血管①	13*75/2ml, 3.8%枸橼酸钠	否	支	40000	0.45
	02-03	一次性使用真空采血管②	13*75/3ml, 促凝剂	否	支	1200000	0.45
	02-04	一次性使用真空采血管③	13*75/2ml, 3.2%枸橼酸钠	否	支	30000	0.45
	02-05	一次性使用真空采血管④	13*75/3ml, 肝素锂	否	支	20000	0.45
	02-06	一次性使用真空采血管⑤	13*75/2ml, K2EDTA.K2	否	支	800000	0.45
	02-07	一次性使用避光输液器 带针	0.7*25mm	否	支	100000	10
	02-08	一次性使用配药用注射器	30161/30ml 1.6*30TW.CZ	否	支	400000	0.61
	02-09	一次性使用静脉输液针	S5520/0.55*20TWLB(100支/盒), S0725/0.7*25TWLB(100支/盒), S0928/0.9*28TWLB(100支/盒)	否	支	600000	0.2
	02-10	一次性使用输液器带针	Y76 单管(25支/包)	否	支	500000	0.73
	02-11	一次性使用无菌注射器带针①	30161/30ml1.6*30TW.CZ(80支/盒)	否	支	30000	0.62
	02-12	一次性使用无菌注射器带针②	0145/1ml10.45*16RW.SB(200支/盒)	否	支	300000	0.23
	02-13	一次性使用无菌注射器带针③	0206/2ml10.6*25TW.LB(200支/盒)	否	支	200000	0.24
	02-14	一次性使用无菌注射器带针④	0507/5ml10.7*30TW.LB(200支/盒)	否	支	1800000	0.24
	02-15	一次性使用无菌注射器带针⑤	1008/10ml10.8*30TW.LB(150支/盒)	否	支	200000	0.3
	02-16	一次性使用无菌注射器带针⑥	50ml(50支/盒)	否	支	200000	1.05
	02-17	一次性使用配药用注射器	RYQ 20ml 1.2*30TWCZ	否	支	800000	0.55
	02-18	一次性使用配药注射器带针 (800)件	20ml(侧孔针)(100支/盒)	否	支	10000	0.6
03 包 眼科 耗材	03-01	一次性使用泪道引流管(鼻泪道再通管)	长: 24cm 宽: 12cm 高: 2cm	否	盒	40	1280
	03-02	医用透明质酸钠凝胶	长: 15.5cm 宽: 7cm 高: 3cm	否	盒	1800	95
05 包 留置	05-01	一次性使用静脉留置针(压力防针刺)	至少包含 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	否	支	40000	38

针	05-02	一次性使用静脉留置针（正压防针刺）	至少包含 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	否	支	6000	48
	05-03	一次性使用静脉留置针（普通型）	至少包含 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	否	支	60000	11.63
	05-04	一次性使用静脉留置针（普通防针刺）	至少包含 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	否	支	10000	25

**注：本次的“预采购数量”只作为本项目采购报价使用的数量，最终结算以实际使用数量为准。**

## 二、商务条款

1. **服务期：**合同签订后 3 年。

1.1 中标之日起（以中标通知书日期为准），十五个工作日内到泸州市中医医院综合采购部办理相关合同签订手续，须带齐中标通知书、廉洁承诺书、履约保证金银行回执单或担保函、公司（厂家）相关资质和产品授权证书等（参照《医疗器械归档资料收集清单》），如中标人/成交供应商不能在规定的时间内与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标或者成交候选人名单排序，确定下一候选人为中标或者成交供应商，也可以重新开展采购活动。同时，将追究中标人/成交供应商的缔约过失责任。

1.2 合同签订后一个月为试用期。试用期内如果连续两次相同质量问题发生并整改不到位的，采购人有权取消第一名的成交资格。

2. **服务及交货地点：**泸州市中医医院指定地点。

3. **付款方法和条件：**根据采购人的实际入库数量，验收合格后，在医学装备部办理出入库手续交财务科，付款周期 6 个月，请供应商自行核算资金利息。

4. **比选响应报价要求及货款结算金额：**

4.1 报价要求：投标每个产品单价不得高于四川省药械集中采购及医药价格监管平台公布的“截止上月末全省医疗机构最低采购价”，同时也不得高于本项目规定的单品最高限价。否则视为无效投标。

4.2 按月动态结算，合同最终结算价格=Σ 单品单价\*采购人实际采购数量；如果在结算单月，四川省药械集中采购及医药价格监管平台公布的“截止上月末全省医疗机构最低采购价”和“联动参考价”及“本次采购的成交单价”，取三者最低价进行结算。

4.3 在三年合同期限内，实际结算金额未达到中标金额总额的，以实际结算金额为准；中标金额结算完毕，合同自动终止，采购人重新实施采购。

5. **配送及服务要求：**

5.1 在实际使用过程中如因产品自身质量原因出现异常情况，成交供应商能在收到院方口头或书面通知后请厂家或专家 1 日内到采购人处协助解决异常情况，相关一切费用由成交供货商负责。

5.2 对于一些需要指导的新产品，供应商必须做好相关培训工作，培训产生的费用由成交供货商负责。新开展的项目或同一测定项目检测方法改变升级，供货商需无条件提供货源。

5.3 成交供应商在服务过程中须提供至少 1 名经过相关培训的临床跟台人员，并提供所需的专业配套工具。

5.4 成交供应商在采购人所在地或周边地区设立库房，能快速提供售后服务，配送及时，一般耗材于 24 小时内送达，急用耗材应根据需要按时送达。同时提供产品说明书、检测报告、质量保证书、保修卡等相关资料，进口产品必须同时提供报关单及进出口货物检验检疫证明。

5.5 成交/中标供应商每次送货需由专人送货上门（不接收邮寄），当面核实清点货物后方可办理入库，且须保证货物、发票、随货同行单（公司出库单）、合格证（或检验检疫报告）一并送达，如有缺项，医院有权拒收该货物。因此造成的后果，由中标供应商承担。如在服务期内出现 3 次以上未按要求进行办理的，医院有权终止合同，由中标供应商承担违约责任。

**6. 验收标准：**按采购方对耗材的验收标准进行验收。

### **7. 其他商务要求**

7.1 履约保障：成交供应商在履约期间，若因国家、部门政策规定出现与合同约定相抵触时，按国家相关规定执行；成交供货商在履约过程中，若出现违法、违纪、违规行为，除承担相应责任外，采购方有权单方面取消其供货资格；供货商在履约过程中，若出现三次以上未按规定履约的同一违约行为时，采购方有权单方面取消其供货资格。若供应商提供的产品出现重大质量问题，造成恶劣影响的，采购方除按上述条款，责成赔偿，要求承担医患双方调解的费用赔付外，还有权单方面取消其供货资格。

7.2 如果采购人在正常保管和使用前提下，因产品质量问题造成的医疗事故及纠纷，由成交供应商负责并承担财产损失赔偿责任，并承担医患双方调解的费用赔付；若涉及产品质量鉴定，由成交供应商负责委托相关具有相关检测资质的质检部门进行检测，并承担相关费用。

7.3 成交供应商在与采购人签订合同时需提供制造厂家授权书和产品相关注册（备案）证书（在响应文件中不需提供）等采购人要求的相关资质证件（参照《医疗器械归档资料收集清单》执行），如不能提供，采购人有权取消其成交资格。

### **8. 产品质量要求：**

8.1 成交供应商所提供的产品，若技术性能无特殊说明，则按生产企业或国家有关部门最新颁布的标准及规范为准。

8.2 成交供应商应保证所有货物是全新、未使用过的原厂原装合格正品（最大容量产品），并完全符合国家规定的质量、规格和性能要求。产品包装（含最小包装）必须符合国家关于医疗器械的相关法律要求。

8.3 成交供应商所提供的货物的包装均为货物出厂时原包装，并保证所提供的货物在装卸、运输和仓储过程中有足够的包装保护，防止货物受潮、生锈、被腐蚀、受到冲撞以及其他不可预见的损坏。

9. 关于成交价格挂网要求双方在合同中进行约定。

**注：**以上商务条款为实质性条款，均不允许负偏离，负偏离视为非实质性响应

比选文件，做无效文件处理，须按比选文件要求在商务响应表中予以应答。

### 三、产品技术要求

包号	品目序号	货物名称	规格型号	技术参数及要求
02 包 输 液 器、注 射器、 采血 管	02-01	一次性使用无 菌注射针	4516/0.45*16RW.LB (200支/盒)	1、包装：吸塑包装； 2、组成：注射针座、针管、保护套； 3、材质：注射针座、保护套采用聚丙烯材料（符合YY/T0242-2007要求）； 4、针管采用不锈钢材料制成（符合GB/T18457-2015的要求）； 5、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式； 6、其它要求：外观应光滑、清洁、无杂物，针尖应无毛刺、平头、弯钩等缺陷；注射针针管应有良好的刚性、韧性和耐腐蚀性能；注射针针座与护套配合应良好，护套不得自然脱落，两者分离力应不大于15N。
	02-02	一次性使用真 空采血管	13*75/2ml, 3.8%枸 橼酸钠	1、包装：塑膜包装； 2、组成：产品由采血管管体、丁基胶内塞、纹面塑料安全帽、抗凝剂或凝固促进剂或血清分离剂组成； 3、材质：采血管管体由药用玻璃制成（符合QB/T2561-2002要求）； 4、其他要求：添加剂：枸橼酸钠（1：4）。
	02-03	一次性使用真 空采血管	13*75/3ml, 促凝剂	1、包装：塑膜包装； 2、组成：产品由采血管管体、丁基胶内塞、纹面塑料安全帽、抗凝剂或凝固促进剂或血清分离剂组成； 3、材质：采血管管体由药用玻璃制成（符合QB/T2561-2002要求）； 4、其他要求：添加剂：促凝剂。
	02-04	一次性使用真 空采血管	13*75/2ml, 3.2%枸 橼酸钠	1、包装：塑膜包装； 2、组成：产品由采血管管体、丁基胶内塞、纹面塑料安全帽、抗凝剂或凝固促进剂或血清分离剂组成； 3、材质：采血管管体由药用玻璃制成（符合QB/T2561-2002要求）； 4、其他要求：添加剂：枸橼酸钠（1：9）。
	02-05	一次性使用真 空采血管	13*75/3ml, 肝素锂	1、包装：塑膜包装； 2、组成：产品由采血管管体、丁基胶内塞、纹面塑料安全帽、抗凝剂或凝固促进剂或血清分离剂组成； 3、材质：采血管管体由药用玻璃制成（符合QB/T2561-2002要求）； 4、其他要求：添加剂：肝素锂。
	02-06	一次性使用真 空采血管	13*75/2ml, K2EDTA. K2	1、包装：塑膜包装； 2、组成：产品由采血管管体、丁基胶内塞、纹面塑料安全帽、抗凝剂或凝固促进剂或血清分离剂组成； 3、材质：采血管管体由药用玻璃制成（符合QB/T2561-2002要求）；

				4、其他要求：添加剂：乙二胺四乙酸二钾。
02-07	一次性使用避光输液器带针	0.7*25mm		1、包装：纸塑包装； 2、组成：产品由瓶塞穿刺器及保护套、空气过滤器、软管、滴斗、滴管、流量调节器、药液过滤器（标称孔径15um）、静脉输液针组成； 3、材质：产品管路为双层，内层材料为聚氨酯，外层材料为避光聚氯乙烯； 4、灭菌方式：一次性使用，环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式； 5、其他要求：产品对于290-450nm波长范围内的透光率（%）符合以下规定滴斗≤35；管路≤15。
02-08	一次性使用配药用注射器	30161/30ml 1.6*30TW.CZ		1、包装：吸塑包装； 2、组成：外套、芯杆、活塞、配药针； 3、材质：外套、芯杆、针座、护套采用聚丙烯材料（符合YY/T0242-2007要求）；针管采用不锈钢材料制成（符合GB/T18457-2015要求）；活塞采用橡胶制成（符合YY/T0243-2016要求）； 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式； 5、其它要求：配药器外套有足够的透明度，能清晰看到基准线，针尖锋利，无毛刺、弯钩等缺陷。
02-09	一次性使用静脉输液针	S5520/0.55*20TWLB (100支/盒)， S0725/0.7*25TWLB (100支/盒)， S0928/0.9*28TWLB (100支/盒)		1、包装：塑料包装； 2、组成：连接座、针管、针柄、软管、保护套组成； 3、材质：（1）针柄、连接座由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）或医用聚氯乙烯（PVC，增塑剂为DEHP）制成；（2）软管由医用聚氯乙烯（PVC，增塑剂为DEHP）制成；保护帽由医用聚丙烯制成；（3）针管采用不锈钢材料制成（符合GB/T18457-2015要求）； 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或法定有效灭菌方式。 5、其它要求：（1）微粒污染：输液针污染指数应不超过90；（2）连接牢固度：输液针柄与针管连接处施加20N的轴向静拉力持续10s，应不断开或松动；（3）输液针软管与针柄及软管与连接座之间的连接应能承受15N或伸长为50%的静态轴向拉力（取先达到者）持续10s，各连接处无松动或分离；（4）输液针的内腔应有良好的密封性，不应有泄漏；（5）细菌内毒素：细菌内毒素限量应小于0.5EU/ml。
02-10	一次性使用输液器带针	Y76单管(25支/包)		1、包装：纸塑包装； 2、组成：瓶塞穿刺器保护套、瓶塞穿刺器、进气件、滴斗、滴管、开关、软管、流量调节器、药液过滤器、注射件、外圆锥接头、静脉输液针组成； 3、材质：由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物（ABS）或医用聚氯乙烯（PVC，增塑剂为DEHP）、医用聚丙烯制成； 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式 5、其它要求：微粒污染指数≤90；瓶塞穿刺器长28mm，



				且刺透液体容器的瓶塞，不产生落屑，穿刺器光滑无毛刺；药液过滤器对乳胶粒子滤出率不小于80%。
02-11	一次性使用无菌注射器带针	30161/30ml1.6*30TW.CZ(80支/盒)		1、包装：纸塑包装； 2、组成：由外套、芯杆、橡胶活塞和注射针组成； 3、材质：注射针座、保护套采用聚丙烯材料(符合YY/T0242-2007要求)；针管采用不锈钢材料制成(符合GB/T18457-2015要求)； 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式； 5、其它要求：(1)注射针针尖锋利，无毛刺、弯钩等缺陷；(2)注射器外套有足够的透明度，能清晰地看到基准线；(3)一次性使用。
02-12	一次性使用无菌注射器带针	0145/1ml10.45*16RW.SB(200支/盒)		1、包装：纸塑包装； 2、组成：由外套、芯杆、橡胶活塞和注射针组成； 3、材质：注射针座、保护套采用聚丙烯材料(符合YY/T0242-2007要求)；针管采用不锈钢材料制成(符合GB/T18457-2015要求)； 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式； 5、其它要求：(1)注射针针尖锋利，无毛刺、弯钩等缺陷；(2)注射器外套有足够的透明度，能清晰地看到基准线；(3)一次性使用。
02-13	一次性使用无菌注射器带针	0206/2ml10.6*25TW.LB(200支/盒)		1、包装：纸塑包装； 2、组成：由外套、芯杆、橡胶活塞和注射针组成； 3、材质：注射针座、保护套采用聚丙烯材料(符合YY/T0242-2007要求)；针管采用不锈钢材料制成(符合GB/T18457-2015要求)； 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式； 5、其它要求：(1)注射针针尖锋利，无毛刺、弯钩等缺陷；(2)注射器外套有足够的透明度，能清晰地看到基准线；(3)一次性使用。
02-14	一次性使用无菌注射器带针	0507/5ml10.7*30TW.LB(200支/盒)		1、包装：纸塑包装； 2、组成：由外套、芯杆、橡胶活塞和注射针组成； 3、材质：注射针座、保护套采用聚丙烯材料(符合YY/T0242-2007要求)；针管采用不锈钢材料制成(符合GB/T18457-2015要求)； 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式； 5、其它要求：(1)注射针针尖锋利，无毛刺、弯钩等缺陷；(2)注射器外套有足够的透明度，能清晰地看到基准线；(3)一次性使用。
02-15	一次性使用无菌注射器带针	1008/10ml10.8*30TW.LB(150支/盒)		1、包装：纸塑包装； 2、组成：由外套、芯杆、橡胶活塞和注射针组成； 3、材质：注射针座、保护套采用聚丙烯材料(符合YY/T0242-2007要求)；针管采用不锈钢材料制成(符合GB/T18457-2015要求)； 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌；

				5、其它要求：（1）注射针针尖锋利，无毛刺、弯钩等缺陷；（2）注射器外套有足够的透明度，能清晰地看到基准线；（3）一次性使用。
	02-16	一次性使用无菌注射器带针	50ml (50 支/盒)	1、包装：纸塑包装； 2、组成：由外套、芯杆、橡胶活塞和注射针组成； 3、材质：注射针座、保护套采用聚丙烯材料（符合 YY/T0242-2007 要求）；针管采用不锈钢材料制成（符合 GB/T18457-2015 要求）； 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式； 5、其它要求：（1）注射针针尖锋利，无毛刺、弯钩等缺陷；（2）注射器外套有足够的透明度，能清晰地看到基准线；（3）一次性使用。
	02-17	一次性使用配药用注射器	RYQ 20ml 1.2*30TWCZ	1、包装：吸塑包装； 2、组成：外套、芯杆、活塞、配药针； 3、材质：外套、芯杆、针座、护套采用符合 YY/T0242-2007 的聚丙烯材料；针管采用 GB/T18457-2015 的不锈钢材料制成；活塞采用符合 YY/T0243-2016 性能要求的橡胶制成。 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式； 5、其它要求：配药器外套有足够的透明度，能清晰看到基准线，针尖锋利，无毛刺、弯钩等缺陷。
	02-18	一次性使用配药注射器带针（800）件	20ml（侧孔针）（100 支/盒）	1、包装：吸塑包装； 2、组成：外套、芯杆、活塞、配药针； 3、材质：外套、芯杆、针座、护套采用聚丙烯材料（符合 YY/T0242-2007 要求）；针管采用不锈钢材料制成（符合 GB/T18457-2015 要求）；活塞采用橡胶制成（符合 YY/T0243-2016 要求） 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式； 5、其它要求：配药器外套有足够的透明度，能清晰看到基准线，针尖锋利，无毛刺、弯钩等缺陷。
03 包眼科耗材	03-01	一次性使用泪道引流管（鼻泪道再通管）	长：24cm 宽：12cm 高：2cm	1、包装：1 个/盒 2、组成：由基本配置鼻泪道再通管（部分含单/双根非吸收性外科缝线）以及辅助配置泪道探针（含泪道探针、泪囊拉钩）和冲洗针组成。 3、材质：硅胶 4、灭菌方式：经环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式
	03-02	医用透明质酸钠凝胶	长：15.5cm 宽：7cm 高：3cm	1、包装：1 个/盒（含一次性玻璃注射器 1 支）。 2、组成：该医用透明质酸钠凝胶为眼科手术用黏弹剂，由透明质酸钠和生理缓冲液组成，装入一次性玻璃注射器。透明质酸钠含量为 17mg/ml。 3、材质：透明质酸钠和生理缓冲液组成， 4、灭菌方式：该产品一次性使用，经湿热灭菌或其他法定有效灭菌方式，配有一次性使用无菌冲洗针。
05 包		一次性使用静	至少包含 18G, 20G,	1、包装：环氧乙烷灭菌包装；

留置针	05-01	脉留置针（压力防针刺）	22G, 24G, 26G	<p>2、组成：由针管护套、导管组件、针管组件、防针刺组件、长导管组件、肝素帽、止流夹、端帽构成；</p> <p>3、材质：由聚氨酯、奥氏体不锈钢 SUS305（1Cr18Ni12）、不锈钢 0Cr18Ni9、热塑弹性体（TPE）、丙酸纤维素（CAP）、热塑性聚氨酯弹性体（TPU）、聚苯乙烯、聚乙烯、共聚聚酯、聚甲醛树脂（POM）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯三元共聚物、聚异戊二烯制造；</p> <p>4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式；</p> <p>★5、留置针应能承受<math>\geq 300</math>PSI 的液体压力 30S 不破裂；</p> <p>★6、不含塑化剂 DEHP；</p> <p>7、防针刺保护装置：留置针针管卡入防针刺保护装置，针尖被屏蔽保护后，防针刺保护装置应对针尖的意外暴露有足够的抵抗力，应能承受 5N 的轴向静拉力 10S 不脱落</p>
	05-02	一次性使用静脉留置针（正压防针刺）	至少包含 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	<p>1、包装：环氧乙烷灭菌包装；</p> <p>2、组成：由针管护套、导管组件、针管组件、防针刺装置、长导管、止流夹、正压接头及端帽构成；</p> <p>3、材质：导管由氟化乙烯丙烯共聚物、金属楔由奥氏体不锈钢 SUS305（1Cr18Ni12）、三通导管座由丙酸纤维素（CAP）、针管由不锈钢 0Cr18Ni9、内圆锥接头套和长导管连接座由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯三元共聚物、正压装置由硅橡胶制造、端帽 II 由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯三元共聚物和聚异戊二烯制造；</p> <p>4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式；</p> <p>★5、不含塑化剂 DEHP；</p> <p>6、正压接头经外圆锥接头对接后应保持良好回弹性，正压接头回弹力应<math>\leq 22.2</math>N；</p> <p>7、防针刺保护装置：留置针针管卡入防针刺保护装置，针尖被屏蔽保护后，防针刺保护装置应对针尖的意外暴露有足够的抵抗力，应能承受 5N 的轴向静拉力 10S 不脱落。</p>
	05-03	一次性使用静脉留置针（普通型）	至少包含 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	<p>1、包装：环氧乙烷灭菌包装；</p> <p>2、组成：由针管护套、导管组件、针管组件、长导管组件、肝素帽、止流夹及端帽构成；</p> <p>3、材质：由氟化乙烯丙烯共聚物、奥氏体不锈钢 SUS305（1Cr18Ni12）、不锈钢 0Cr18Ni9、丙酸纤维素（CAP）、热塑性聚氨酯弹性体（TPU）、聚苯乙烯、聚乙烯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯三元共聚物、聚异戊二烯制造；</p> <p>4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式；</p> <p>★5、不含塑化剂 DEHP；</p> <p>6、留置针的针管组件的针尖应锋利，不得有毛刺、平头、弯钩等缺陷；</p> <p>7、留置针导管应具有良好的韧性，将导管在一个平面内作 180° 双向弯曲，不得折裂、折断。</p>

	05-04	一次性使用静脉留置针（普通防针刺）	至少包含 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	<p>1、包装：环氧乙烷灭菌包装；</p> <p>2、组成：由针管护套、导管组件、针管组件、防针刺组件、长导管组件、止流夹、端帽及肝素帽构成；</p> <p>3、材质：由氟化乙烯丙烯共聚物、奥氏体不锈钢 SUS305（1CR18Ni12）、不锈钢 0Cr18Ni9、丙酸纤维素（CAP）、聚氯乙烯、聚苯乙烯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯三元共聚物、聚异戊二烯制造；</p> <p>4、灭菌方式：环氧乙烷灭菌或其他法定有效灭菌方式；</p> <p>★5、不含塑化剂 DEHP；</p> <p>6、防针刺保护装置：留置针针管卡入防针刺保护装置，针尖被屏蔽保护后，防针刺保护装置应对针尖的意外暴露有足够的抵抗力, 应能承受 5N 的轴向静拉力 10S 不脱落。</p>
--	-------	-------------------	------------------------------	--

注：（1）按包进行应答，每包技术参数均不允许负偏离，技术参数负偏离视为非实质性响应比选文件技术要求，做无效响应文件处理。

（2）带“★”的参数必须提供有效证明文件，如医疗器械注册证、厂家产品彩页、产品说明书（与注册备案时一致）、第三方检测机构的检测报告中的至少一项作为印证材料，否则作无效投标处理。