

一、采购标的

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

包号	标的名称	最高限价 (万元)	数量	是否允许进口	核心产品	简要技术要求
1	MCS+血液成分分离机配套耗材	1052.52	6964 套 10300 套	是	MCS+血液成分分离机配套耗材	详见采购需求
2	Amicus 血液成分分离机配套耗材	775.6	11080	是	Amicus 血液成分分离机配套耗材	详见采购需求
3	Trima 血液成分分离机配套耗材	551.602	7780	是	Trima 血液成分分离机配套耗材	详见采购需求

2. 项目背景/项目概述（如有）

血液成分分离机配套耗材采购

二、商务要求

1. 实施的时间和地点：

时间：合同执行期限为自签订之日起一年。

地点：按采购人要求。

2. 付款条件： 详见合同文本。

3. 包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号））

4. 售后服务（质保期）：详见（六）具体服务要求

5. 保险（如适用）：详见合同条款。

★6. 如投标产品为进口产品投标人为产品代理商时，须提供有效的产品授权，如为多级授权须保证授权链完整合法有效，提供证明材料。

三、技术要求

（一）基本要求

1. 采购标的需实现的功能或者目标:

本次招标为血液成分分离机配套耗材, 投标人应根据招标文件所提出的采购需求, 综合考虑产品的适用性。投标人应以技术先进的产品、优良的服务和优惠的价格, 充分显示自己的竞争实力。

★2. 需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范: 投标人为生产企业的须具有《药品生产许可证》或《医疗器械生产许可证》, 投标产品如涉及标准物质或标准品, 应提供国家有关部门颁发的相应证书; 若投标人为经营企业的须具有《药品经营许可证》或《医疗器械经营许可证》。投标人须提供证书复印件并加盖单位公章。

3. 为落实政府采购政策需满足的要求:

3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位;

3.2 政府采购节能产品、环境标志产品;

(二) 采购标的需满足的服务标准、效率要求: 详见(六)具体服务要求

(三) 验收标准: 详见合同文本。

(四) 采购标的的其他技术、服务等要求: 详见(六)具体服务要求

(五) 技术支持材料要求:

1、投标人须对本招标文件技术要求进行点对点应答, 必须在引用本招标文件的基础上, 进行逐条逐项答复、说明和解释, 特别对有具体参数要求的指标, 供应商必须提供所投设备的具体参数值。

2. “★”“▲”、“#”条款为重要指标, 投标人需针对“★”“▲”、“#”条款提供技术支持资料作为证明, 技术支持资料指厂家公开发布的印刷资料、完整的技术白皮书或者由有关政府部门或者检测机构合法出具的完整的文件或者报告。必须将对应指标在技术支持资料中以醒目的方式进行标注, 便于评标委员会进行判定, 否则由投标人承担相应的不利后果。如上述材料之间存在不一致的, 以有关政府部门或者检测机构合法出具的文件或者报告为准, 具体指标有证明材料要求的以具体参数要求为准。投标人未按照招标文件要求提供证明文件的, 视为投标人此条款不满足招标文件要求。评标委员会对证明材料有疑问的, 保留要求投标人提供进一步证明材料的权利。

(六) 货物技术规格具体要求

第 1 包：MCS+血液成分分离机配套耗材

一、耗材（一）

二、数量，6964 套

三、技术参数：

★1、适用于 HAEMONETICS 生产的便携式血液成分分离机（型号：9000）

▲2、一套耗材须包括：225mL Latham 杯 1 个、17G 侧孔双翼穿刺针 1 支、独立全血留样袋 1 个、真空留样器 1 个、血小板保存袋 1 个、新鲜冰冻血浆袋（ $\geq 1000\text{mL}$ ）1 个、DPM/SPM 细菌过滤器 1 套、抗凝剂管道独立细菌过滤器 1 个、独立盐水补偿管路 1 条（含独立细菌过滤器）；

3、穿刺针与管路采用标准接口；

4、耗材可用于血小板和血浆组合采集，单针操作；

5、血小板保存袋：在 22-24℃、不间断震荡条件下可保存血小板 ≥ 5 天；

6、外包装：密封防压包装

7、生厂商通过 ISO13485 体系认证并提供证书复印件；

四、售后服务：

1、具备完善的耗材赔付体系

2、负责使用耗材设备的进行定期维护和保养，如有必要提供备用机；

3、对血站操作人员进行培训 ≥ 2 次。

一、耗材（二）

二、数量：10300 套

三、技术参数：

★1、适用于 HAEMONETICS 便携式血液成分分离机（型号：9000）；

▲2、一套耗材须包括：225mL Latham 杯 1 个、17G 侧孔双翼穿刺针 1 支、独立全血留样袋 1 个、真空留样器 1 个、血小板保存袋 2 个、新鲜冰冻血浆袋（ $\geq 1000\text{mL}$ ）1 个、DPM/SPM 细菌过滤器 1 套、抗凝剂管道独立细菌过滤器 1 个、独立盐水补偿管路 1 条（含独立细菌过滤器）；

3、耗材可用于血小板和血浆组合采集，单针操作；

4、穿刺针与管路采用标准接口；

5、血小板保存袋：在 22-24℃、不间断震荡条件下可保存血小板 ≥ 5 天；

6、外包装：密封防压包装；

7、生厂商通过 ISO13485 体系认证并提供证书复印件；

四、售后服务：

1、具备完善的耗材赔付体系；

2、负责使用耗材设备的进行定期维护和保养，如有必要提供备用机；

3、对血站操作人员进行培训 ≥ 2 次

第2包：Amicus 血液成分分离机配套耗材

一、数量：11080 套

二、技术参数

- ★1、所有管路均为去除白细胞的血小板密闭式耗材，适合 Amicus 血细胞分离机使用，所采集的血小板产品在适当条件下保存 ≥ 5 天；
- #2、直接获得的终产品为浓缩血小板。管路具有独立的全血留样袋及真空取样器，并且有血小板留样袋和细菌过滤器。
- 3、所有耗材均为单针操作，针头可以更换；
- 4、配有自装式泵，托盘就位和管路导向图，管路安装方便；
- 5、可从一名献血者身上采集单份或双份去白血小板（国家标准为：每袋血小板含量为 2.5×10^{11} ）；
- 6、血小板采集成品中的白细胞含量 $\leq 1.0 \times 10^6$ ；
- 7、采集过程中献血者体外循环量 $\leq 210\text{mL}$ ，并可根据献血者自身情况调整参数（如全血流速等）；
- 8、管路灭菌方式：应符合中华人民共和国食品药品监督管理局所提出的相关标准，并提供注册文件。
- #9、负责使用耗材设备的进行定期维护和保养，如有必要提供备用机；
- #10、对血站操作人员进行培训 ≥ 2 次；

第3包：Trima 血液成分分离机配套耗材

一、数量：7780 套

二、技术参数：

★1、适合 Trima Accel 血液成分分离机采集血小板使用；

2、所有管路均为去除白细胞的血小板密闭式耗材，可单份采集和双份采集；3、所有耗材均为单针操作；4、所有产品袋外挂式设计，血小板不需二次处理，可直接保存 ≥ 5 天；

5、血小板采集成品中的白细胞含量 $< 1.0 \times 10^6$ ，且为非过滤法去除白细胞，无血小板激化；

6、要求分离带式分离装置，体外循环血量最小为 196 毫升，体外循环的红细胞量少于 75 毫升；

7、对使用耗材的设备进行定期维护和保养，以确保单采血小板工作顺利进行。

#8、对血站操作人员进行定期的培训以保证献血者的安全及血小板产品质量，每年做 ≥ 2 次技术培训。