**医疗设备采购询价公告**

根据《中华人民共和国招投标法》及相关法律法规，结合临床需要，广丰区中医院高温高压脉动真空灭菌器等设备采购项目进行第二次公开询价。本次公开询价情况将作为采购人编制政府釆购招标文件最高限价、主要技术指标及配置参考依据，欢迎广大符合要求的生产企业及经营企业积极参与。现将有关事项公告如下：

货物名称：高温高压脉动真空灭菌器二台、超声波清洗槽一台

# **技术参数及要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号1 | 品名：高温高压脉动真空灭菌器 |
| 数量 | 1台 |
| 灭菌室容积： | ≥1200升 |
| 用途： | 对耐热、耐湿物品的灭菌处理。 |
| 密封门： | 双门通道型、机动门、带有压力安全联锁装置、双门互锁以保证清洁区与无菌区的有效隔离。与国际顶端焊接工艺实现接轨，门密封胶条洗槽必须镶嵌在柜体上。 |
| 设计压力： | -0.1～0.3Mpa |
| 程序运行时间 | 标准循环≤55分钟。 |
| 最高设计温度： | ≥144℃ |
| 灭菌器主体寿命及材质： | 10年/20000次灭菌循环，环形加强筋结构（提供质量监督局质量证明书和蓝图注明为依据，），内腔强度和稳定性更高；内壳及夹套均为SUS304不锈钢，一类压力容器。主焊缝焊接：采用全自动等离子焊接机进行焊接，焊缝小于6毫米，等离子机器人焊机，保证压力容器寿命，克服国内手动焊接造成的气泡沙眼造成柜体的晶间腐蚀。灭菌柜主体必须是投标品牌厂家生产。 |
| 主控制系统： | PLC控制并配有彩色触摸屏人机操作界面，灭菌程序的压力、温度、时间等参数可根据需要自行设定。可通过电脑远程监控，有集中采集数据接口。实现清洗设备，水处理设备统一联网控制和质量追溯系统及相关设备实现联网，保存数据。通过同轴电缆连接于服务器，并且实现前后门有红外线扫描枪追踪器械。 |
| 记录方式： | 根据需要可通过打印机打印；打印机为热敏打印机，多道记录，记录灭菌参数，记录清晰，使用寿命长，并根据需要随时打印参数 |
| 程序选择： | 设备具有织物、器械、橡胶、重负载、快速、液体、自定义一、自定义二程序、BD、PCD、泄露测试、干燥程序和预热程序等预设程序≥32个，总预设程序≥32个;（提供照片进行佐证）整个过程自动控制、有低温、高温报警和误操作保护、具有多档低温补偿装置。 |
| 气动阀门及换热装置 | 知名品牌 |
| 加热方式 | 内置蒸汽发生器 |
| 抽空装置 | 直联式真空泵，知名品牌 |
| 灭菌质量要求： | 通过灭菌效果检测报告； |
| 安全性能要求： | 需要通过国家：电气安全性能检测报告及本产品的电磁兼容检测报告。（要求提供为有效期内的报告复印件加盖公章） |
| 资质要求 | 高温高压脉动真空灭菌器制造商需要提供压力容器生产许可证，CE认证。 |
| 设备维护 | 设备生产厂家可定期对设备的温度、压力等进行验证并提供CNAS或CMA认证的第三方检测机构的检测报告(提供资质复印件加盖制造商公章) |
| 设备配置 | 主机1台，灭菌架≥1台，外搬运车≥2辆。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号2 | 品名：高温高压脉动真空灭菌器 |
| 数量 | 1台 |
| 灭菌室容积： | ≥810升 |
| 用途： | 对耐热、耐湿物品的灭菌处理。 |
| 密封门： | 双门通道型、机动门、带有压力安全联锁装置、双门互锁以保证清洁区与无菌区的有效隔离。与国际顶端焊接工艺实现接轨，门密封胶条洗槽必须镶嵌在柜体上。 |
| 设计压力： | -0.1～0.3Mpa |
| 程序运行时间 | 标准循环≤55分钟。 |
| 最高设计温度： | ≥144℃ |
| 灭菌器主体寿命及材质： | 10年/20000次灭菌循环，环形加强筋结构（提供质量监督局质量证明书和蓝图注明为依据，），内腔强度和稳定性更高；内壳及夹套均为SUS304不锈钢，一类压力容器。主焊缝焊接：采用全自动等离子焊接机进行焊接，焊缝小于6毫米，等离子机器人焊机，保证压力容器寿命，克服国内手动焊接造成的气泡沙眼造成柜体的晶间腐蚀。灭菌柜主体必须是投标品牌厂家生产。 |
| 主控制系统： | PLC控制并配有彩色触摸屏人机操作界面，灭菌程序的压力、温度、时间等参数可根据需要自行设定。可通过电脑远程监控，有集中采集数据接口。实现清洗设备，水处理设备统一联网控制和质量追溯系统及相关设备实现联网，保存数据。通过同轴电缆连接于服务器，并且实现前后门有红外线扫描枪追踪器械。 |
| 记录方式： | 根据需要可通过打印机打印；打印机为热敏打印机，多道记录，记录灭菌参数，记录清晰，使用寿命长，并根据需要随时打印参数 |
| 程序选择： | 设备具有织物、器械、橡胶、重负载、快速、液体、自定义一、自定义二程序、BD、PCD、泄露测试、干燥程序和预热程序等预设程序≥32个，总预设程序≥32个;（提供照片进行佐证）整个过程自动控制、有低温、高温报警和误操作保护、具有多档低温补偿装置。 |
| 气动阀门及换热装置 | 知名品牌 |
| 加热方式 | 内置蒸汽发生器 |
| 抽空装置 | 直联式真空泵 |
| 灭菌质量要求： | 通过灭菌效果检测报告； |
| 安全性能要求： | 需要通过国家：电气安全性能检测报告及本产品的电磁兼容检测报告。（要求提供为有效期内的报告复印件加盖公章） |
| 资质要求 | 高温高压脉动真空灭菌器制造商需要提供压力容器生产许可证，CE认证，ASME认证（提供复印件加盖制造商公章） |
| 设备维护 | 设备生产厂家可定期对设备的温度、压力等进行验证并提供CNAS或CMA认证的第三方检测机构的检测报告(提供资质复印件加盖制造商公章) |
| 设备配置 | 主机1台，灭菌架≥1台，外搬运车≥2辆。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 序号3 | 超声波冲洗槽（煮沸槽） |
| 数量 | 1台 |
| 用途 | 对器械进行自动冲洗，自动上油，自动消毒3个功能，自动显示A0值 |
| 清洗槽容积： | ≥80 升 单内槽有效尺寸：560±10\*450±10\*320±10，单外槽有效尺寸：800±10\*705±10\*800±10 |
| 槽体材质 | 304不锈钢。槽体一次拉伸成型，无清洗死角 |
| 水位温度控制 | 自动，当水到达设定位置后自动停止进水，温度根据需求可调。 |
| 配置 | 循环泵、排污泵、电磁阀需为知名品牌配件 |
| 控制方式： | 微电脑控制、液晶显示过程参数、参数可自行设定  |

**一、配置**

、

**1、交货期**

1.1、卖方在中标签订合同后30日内设备到达买方指定地点。

**2、安装、调试与验收**

2.1、安装方式：卖方负责安装，安装后免费调试、培训。

2.2、由买、卖双方协商安装日期，卖方于安装日派安装技术人员自带安装所需工具到达安装地点。

2.3、安装完毕，由卖方安装检验人员检验、调试。

2.4、卖方负责报送市场监督管理部门办证和验收。

**二、售后服务及质保期：**

1、制造商原厂人员提供日常维修服务；

2、设备发生故障时，接到买方通知后2小时内服务响应、24小时内解决故障。质保期内发生的一切费用由卖方承担，终身维修；

3、设备提供质保期为设备验收合格后12个月，在质保期内，卖方免费提供配件更换或设备维护服务；

4、质保期期满后，卖方继续为采购人提供维护服务。

三、**公告时间**

2021年11月30日—12月3日

**四、报名时间、地点及方式**

时间：2021年11月30日——12月3日（上午8:00-11:30，下午2:30-5:00）

地点：广丰区中医院医学装备部

报名方式：现场报名，同时递交法人授权委托书、参询代表身份证复印件及产品相关授权书复印件等验证材料。

联系人及电话：甘女士 0793-2727890 13767373776

**五、**价格征询会时间、地点

时间：2021年12月6日下午2:00，迟到者将被取消参询资格。

地点：广丰区中医院四楼会议室

**六、参询单位需提供的相关材料**

1、响应函

2、参询品种报价表（格式见附表1）；

3、产品详细配置清单（格式见附表2） ；

4、产品的详细参数及功能介绍；

5、产品使用客户名单 ( 附相关中标通知书或销售合同复印件 )；

6、产品的资质证明材料

 6.1营业执照（三证合一证）复印件

 6.2《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》复印件

 6.3医疗器械产品注册证及注册登记表复印件；

 6.4厂家售后服务内容及承诺书；

7、产品的彩页；

8、参询单位的资质证明材料

 8.1营业执照（三证合一证）复印件；

 8.2《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》复印件；

8.3法人授权委托书、参询代表身份证复印件；

8.4产品相关授权书。

以上参询文件一正四副加盖单位公章，在价格征询时递交。

**七、****参询文件编制的注意事项**

1.1参询人应认真、仔细阅读询价文件中所有的事项、格式、条款和规范等要求；

1.2 参询人应以无线胶装的形式按投标文件的构成顺序自编目录及页码装订成册，否则文件失散引起的后果自负。

1.3参询文件分为正、副本，副本可为正本的复印件。

1.4参询文件及往来函件均须用中文书写。

1.5参询人应按照询价文件的要求，规范、明确、准时的提交参询文件。如果没有按照参询文件的要求提交全部资料并保证所提供全部资料的真实性，或没有对参询文件做出实质性响应，其风险应由参询人自行承担。

**八、参询报价**

1.1参询人如有不同品牌、不同规格产品参询，可分别报价；所参询品种含设备易损件及主要部件，需同时报价。

1.2所参询产品如属限价品种，须同时提供江西省医用设备和医用耗材采购监管平台中医用设备（医用耗材）最高限价，报价不能超过上述限价。

## 九、价格征询

1.1价格征询会由广丰区卫健委医疗设备采购领导小组主持，邀请所有参询方、专家组成员参加，纪检部门对征询会全过程进行监督，参询方的代表人员应签到以证明其出席。

1.2在纪检部门监督下，从专家库随机抽取2名临床专家、1名医学装备专家、共计3名专家组成临时专家组，并由专家组成员推荐一名专家为此次价格征询会专家组组长。

1.3价格征询应做好记录。

**十、评审原则与标准**

1.1 询价文件、参询文件及相关的法律法规为评审依据。

1.2科学评估、集体决策，体现公开、公平、公正。

1.3质量优先、价格合理、售后有保障。

1.4以综合评价为主。

**十一、监督受理**

纪检监督电话：0793-2685083 0793-2630261

 广丰区中医院

 2021年11月30日