**项目名称: 过氧化氢等离子体五类卡灭菌挑战装置等医用耗材公开遴选**

**第一部分 须知前附表**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **主 要 内 容** |
| 1 | 文件发出时间： 2024年 9 月 24 日下午17点30分北京时间文件回执截止时间：2024年 10 月 11 日下午17点00分北京时间遴选时间： 2024年 10月 15 日下午 14 点30分北京时间  |
| 2 | 项目：**过氧化氢等离子体五类卡灭菌挑战装置等医用耗材公开遴选****（共10项）** |
| 3 | 遴选文件正本 1 份，副本 2 份。胶装并密封加盖投标人公章。文件未胶装将视为无效。 |
| 4 | 报名、遴选文件递交处： 福建省肿瘤医院 报名回执（word版，不用盖章）、报名文件电子材料同时发送邮箱fjzlsbk@fjzlhospital.com，按项目名称+公司名称+项目序号 |
| 5 | 上述时间、地点如有变动，以我院届时通知为准。 |
| 6 | 在采购报名、采购调研等采购过程中有任何异议，可联系我院监督科室。电话：83660063-8407；83660063-8405。 |

地 址： 福建省福州市福马路420号省肿瘤医院设备科

 邮 编： 350000

 电 话： 0591-62752532

联系人： 何

一、耗材遴选项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目编号** | **耗材名称** | **性能及适用范围** | **参考要求** |
| 1 | 过氧化氢等离子体五类卡灭菌挑战装置 | 1. 过氧化氢低温等离子体灭菌器每锅次管腔器械的灭菌效果的监测。
2. 符合消毒供应中心行业标准WS310.3-2016 4.4.1.3和4.4.4.3.3包内化学指示物要求。
3. 符合消供中心行业标准WS310.2-2016 5.10.2无菌物品发放时，紧急情况放行器械使用五类卡PCD的强制性要求。
4. 免费配置过氧化氢第五类化学指示卡批量检测系统和官腔负压盒。

2、覆盖临床适用规格。3、耗材需符合《福建省医疗机构医疗服务价格项目》收费项目。4、纳入阳光采购平台共享范围的产品需符合福建省阳光采购平台挂网相关要求。 | 1、产品应满足相关生产管理标准。2、遴选会上需提供样品3、需提供我省其他公立医院采购发票复印件4、采购量按我院实际需求调配。供货期内按我院计划供货5、根据《招标投标法》第三十条规定，投标人根据招标文件载明的项目实际情况，拟在中标后将中标项目的部分非主体、非关键性工作进行分包的，应当在投标文件中载明。因此，以厂家、代理商为代表投标的，请在报名时也告知我院供货商信息并提供资质材料。 |
| 2 | 一次性使用 手术衣 | 1、临床科室、手术室有创操作、感染性操作时，操作者穿戴。2、全包围、罗纹袖、带胸兜、无菌折叠。覆盖临床适用规格。3、耗材需符合《福建省医疗机构医疗服务价格项目》收费项目。4、纳入阳光采购平台共享范围的产品需符合福建省阳光采购平台挂网相关要求。 |
| 3 | 超声穿刺针 | 1. 应用于超声内镜下对胰腺、纵隔及胸腹腔等部位进行超声穿刺，采集组织标本。
2. 覆盖临床适用规格。

3、耗材需符合《福建省医疗机构医疗服务价格项目》收费项目。4、纳入阳光采购平台共享范围的产品需符合福建省阳光采购平台挂网相关要求。 |
| 4 | 导丝 | 1. 用于内镜胆道、消化道手术中插入和更换导管。
2. 覆盖临床适用规格。
3. 耗材需符合《福建省医疗机构医疗服务价格项目》收费项目。
4. 纳入阳光采购平台共享范围的产品需符合福建省阳光采购平台挂网相关要求。
 |
| 5 | 可吸收胶原蛋白缝合线 | 1. 适用于外科手术中体表低张力皮肤及粘膜切口的缝合修复。
2. 纯天然胶原蛋白可吸收成分，可实现创口的美容修复。覆盖临床适用规格。
3. 耗材需符合《福建省医疗机构医疗服务价格项目》收费项目。
4. 纳入阳光采购平台共享范围的产品需符合福建省阳光采购平台挂网相关要求。
 |
| 6 | 夹子装置 | 1. 用于消化内镜下粘膜切除术EMR和内镜下粘膜剥离术ESD创面封闭止血。
2. 开口开幅≥16mm，覆盖临床适用规格。
3. 耗材需符合《福建省医疗机构医疗服务价格项目》收费项目。
4. 纳入阳光采购平台共享范围的产品需符合福建省阳光采购平台挂网相关要求。
 |
| 7 | 覆硅胶膜食道 支架系统 | 1. 用于消化内镜下食管支架置入术，解除消化道梗阻或狭窄，给肠内营养支持。
2. 覆盖临床适用规格。
3. 耗材需符合《福建省医疗机构医疗服务价格项目》收费项目。
4. 纳入阳光采购平台共享范围的产品需符合福建省阳光采购平台挂网相关要求。
 |
| 8 | 一次性皮肤组织活检器 | 1. 用于皮肤病变组织的取样，瘢痕疙瘩环钻提取。
2. 覆盖临床适用规格。
3. 耗材需符合《福建省医疗机构医疗服务价格项目》收费项目。
4. 纳入阳光采购平台共享范围的产品需符合福建省阳光采购平台挂网相关要求。
 |
| 9 | 医用护理包 | 1. 用于寻常型痤疮、非炎性痤疮、炎性痤疮、油性皮肤、黄褐斑、浅表性疤痕、毛周角化、鱼鳞病、皮肤淀粉样变、炎症后色沉、提亮、均匀肤色等问题。物料包含但不限于：医用退热凝胶30克1支，棉片（2片，长200mm\*200mm\*）、棉片（2片，长75mm\*宽55mm或长60mm\*宽45mm）、棉签（4支，100mm或50mm），检查手套1双。
2. 覆盖临床适用规格。
3. 耗材需符合《福建省医疗机构医疗服务价格项目》收费项目。
4. 纳入阳光采购平台共享范围的产品需符合福建省阳光采购平台挂网相关要求。
 |
| 10 | 真菌免疫荧光 显色试剂 | 1、用于配合荧光显微镜进行浅表真菌感染检查。2、覆盖临床适用规格。3、耗材需符合《福建省医疗机构医疗服务价格项目》收费项目。4、纳入阳光采购平台共享范围的产品需符合福建省阳光采购平台挂网相关要求。 |

二、耗材遴选方案

有意愿参与的对象，遴选会上需按以下内容提供相关资料并进行报价。

1. **提供耗材报价，提供近三个月我省公立医院同规格产品发票复印件。**
2. **提供产品授权书、说明书、医疗器械产品技术要求、相关三证等。**
3. **遴选会需提供样品一套。**
4. **需提供报名联系人医社保证明。**
5. **遴选参考标准：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **遴选参考标准** |
| **1** | **价格** | **40%** |
| **2** | **产品标准、质量** | **40%** |
| **3** | **产品公立医院市场占有情况及供应商服务能力** | **10%** |
| **4** | **现场样品展示** | **10%** |
|  | **综合** | **100%** |

**项目文件回执单**

请各公司在一周内将此回执单、报名材料（产品授权、说明书、医疗器械产品技术要求、相关三证、报名联系人医社保证明）送至“福建省肿瘤医院设备科”。报名多个产品的，按项目分开制作回执单和报名材料。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **耗材名称** | **厂家** | **注册证号** | **规格型号** |
|  |  |  |  |  |

公司名称：

联系人：

联系电话：

邮箱号：

公司盖章：

 202 年 月 日