

# 政府采购项目 采 购 需 求

项目名称：烟台市烟台山医院血液成分分离机购置项目

采购单位：烟台市烟台山医院

编制单位：烟台市烟台山医院

编制时间：2024 年 2 月 18 日

### （一）项目概况

本项目为烟台市烟台山医院血液成分分离机血液成分分离机购置项目，数量1台。采购内容包括相关设备及家具的供货、安装调试、验收、培训、交付使用、质保及售后服务等。共划分为一个包，投标人须对采购内容全部响应，报价若有遗漏，视为对本项目让利，应免费提供。

### （二）采购项目预算

本项目最高限价：人民币陆拾万元整（¥600000.00）。

本项目采购预算：人民币陆拾万元整（¥600000.00）。

### （三）采购标的汇总表

序号	标的名称	品目 分类编码	计量 单位	数量	是否进 口
A	血液成分分离机	A02329900 其他医疗设备	台	1	是

### （四）技术商务要求

#### （1）技术要求

产品技术参数及相关要求：

1. 适用于临床血液病治疗中血液细胞的选择性分离和血液细胞采集，具备外周血干细胞的采集、淋巴细胞的单采、外周血白血病细胞的去除、粒细胞采集、血浆置换、血小板采集/去除、红细胞的采集/去除、吸附治疗等程序；
2. 具有液晶显示屏幕；可显示各处理对象处理血量、采集量、运行参数，每步操作过程都有对应的帮助信息；
3. 具备参数设定与估算功能，根据分离前检查结果自动预测并显示分离/治疗时间；
4. 同时具有单针、双针连续性血流采集分离方式；
5. 终产品收集方式：离心腔外收集，体积可调；
6. 最大离心转速：≤3000 转/分，低转速离心以减少离心力对细胞的损伤；

- ▲7. 体外循环血量最小为 $\leq 120\text{ml}$ ，也适用于儿童（须出具第三方证明文件）；
- ▲8. 全血最小流速 $\leq 10\text{ml/min}$ ，细胞采集可安全用于小儿、 $\leq 15\text{kg}$  低体重患者；
9. 具有独立抗凝泵，抗凝剂可自动控制；抗凝剂比例调整范围 $\geq 1:6 \sim 1:20$ ；
10. 可一次采集两个治疗单位，保存五天的血小板，白细胞污染率 $\leq 1 \times 10^6$ ；
11. 具有血浆管路溶血监测器，红外精确抗凝剂滴速监测器；
12. 干细胞采集效率 $\geq 90\%$ ；
13. 具备血浆吸附治疗程序，配合免疫吸附柱，可作免疫吸附治疗，可作低密度脂蛋白吸附分离去除；
14. 自动计算去除或置换的红细胞量，可设定去除后的目标红细胞积压，并具有自动预测计算 CD34+ 细胞收率功能；
15. 具备压力、空气、抗凝剂、漏血、温度等监测及报警；
16. 自动保持静脉通路开放（KVO）功能：具备报警或故障时自动保持供者/患者静脉通路开放，防止回血形成血栓而阻塞穿刺针头；
- ▲17. 主机备有内置不间断电源/电池供电系统，可在紧急情况下运行 10 分钟以上；
18. 具记忆功能，由于断电等原因中断操作，故障排除后可继续以前的程序。
- 产品全生命周期内配套使用耗材技术参数及限价要求：

序号	产品名称	技术参数	单位	限价（元/套）
1	血细胞分离器（套件、组件）	1. 适用范围：配合血细胞分离机设备及软件采集外周血干细胞、淋巴细胞及单个核细胞采集等功能； 2. 产品属于三类医疗产品； 3. 产品属于一次性使用无菌产品。管路灭菌方式：环氧乙烷灭菌，细菌内毒素 $< 0.5\text{EU/ml}$ ； 4. 耗材外包装为密封防压包装； ▲5. 外周血 CD34 阳性细胞平均采集效率 $\geq 90\%$ ； ▲6. 每个循环外周血量 $\leq 200\text{ml}$ ； 7. 耗材具备条形码识别功能，可阅读适配国际通用的条形码； 8. 双针系统，针头颜色不同，清晰可区别，针头采用“防触摸安全针”模式，避免意外暴露污染风险； 9. 具有独立的全血留样袋和样本留样袋；	套	1480

		10. 管路上有过滤器和压力感应器接头； 11. 保质期 3 年, 适合与血细胞分离机配合使用； 12. 采集保存末期的终产品质量参数满足行业标准。		
2	血细胞分离器（套件、组件）	1. <b>适用范围：</b> 配合血细胞分离机设备及软件可实现 <b>红细胞去除、红细胞置换、血浆置换</b> 等功能； 2. 产品属于三类医疗产品； 3. 产品属于一次性使用无菌产品。管路灭菌方式：环氧乙烷灭菌，细菌内毒素<0.5EU/ml； 4. 耗材外包装为密封防压包装； ▲5. 每个循环外周血量≤200ml； 6. 红细胞去除或置换量：可调整，且可设定去除后的目标红细胞压积； 7. 耗材具备条形码识别功能，可阅读适配国际通用的条形码； 8. 双针系统，针头颜色不同，清晰可区别，针头采用“防触摸安全针”模式，避免意外暴露污染风险； 9. 管路上有过滤器和压力感应器接头； 10. 耗材自带 500ml 空袋； 11. 自带容量不低于 5L 废液袋； 12. 保质期 3 年, 适合与血细胞分离机配合使用。	套	1480
3	血细胞分离器（套件、组件）	1. <b>适用范围：</b> 配合血细胞分离机设备及软件实现 <b>血小板采集或血小板去除、PRP 制备</b> 等功能； 2. 产品属于三类医疗产品； 3. 产品属于一次性使用无菌产品。管路灭菌方式：环氧乙烷灭菌，细菌内毒素<0.5EU/ml； 4. 外包装为密封防压包装； ▲5. 每套耗材可采集一至三份 $3 \times 10^{11}$ 血小板； ▲6. 采集效率：采集或去除血小板平均效率大于 50%； 7. 耗材具备条形码识别功能，可阅读适配国际通用的条形码； 8. 双针系统，针头颜色不同，清晰可区别，针头采用“防触摸安全针”模式，避免意外暴露污染风险； 9. 具有独立的全血留样袋和样本留样袋； 10. 管路上有过滤器和压力感应器接头； 11. 保质期 3 年, 适合与血细胞分离机配合使用； 12. 采集保存末期的终产品质量参数要满足行业标准； 13. 直接获得的终产品可为浓缩血小板，方便后续技术保存血小板或进行其他处理。	套	1480
4	血细胞分离器（套件、组件）	1. <b>适用范围：</b> 免疫吸附治疗、低密度脂蛋白吸附分离去除及胆红素去除等功能； 2. 产品属于三类医疗产品； 3. 产品属于一次性使用无菌产品。管路灭菌方式：环氧乙烷灭菌，细菌内毒素<0.5EU/ml； 4. 耗材外包装为密封防压包装； 5. 红细胞及血小板丢失水平：可调整； 6. 耗材具备条形码识别功能，可阅读适配国际通用的条形码； 7. 双针系统，针头颜色不同，清晰可区别，针头采用“防触摸安全针”	套	1480

	模式，避免意外暴露污染风险； 8. 管路上有过滤器和压力感应器接头； 9. 保质期 3 年, 适合与血细胞分离机配合使用。		
--	---	--	--

其他要求

★1. 投标人须具有所投产品有效期内的医疗器械注册证，投标时须将证书扫描件上传至投标文件中，未提供或提供不合格的按无效投标处理；

★2. 投标人应在投标文件中详细列明所投设备配套使用耗材型号、技术参数、供货单价（供货单价包含耗材的供货、配送、安装调试、运输、质保等全部费用），供货单价报价超过限价的，按无效投标处理。耗材费用由招标人按医院耗材管理规定另行支付：

2.1 付款方式：供应商按正常途径供应耗材并办理入库手续后，招标人凭供应商开具的送货清单、发票，按照医院财务规定的程序办理。

2.2 交货期：分批次供货，每批次自接到招标人供货通知后 48 小时内供货完毕。第一年合同期 2024 年度（2024 年 12 月 31 日之前）有效，下一年度按医院耗材管理规定执行；

2.3 质保期：耗材质量保证期按照医院《医用耗材效期管理规范》执行，若国家有明确规定的质量保证期高于此质量保证期的，执行国家规定。

2.4 供应商所提供耗材纳入医疗器械管理的，须于耗材供货前提供其制造商的医疗器械生产许可证、代理商或经销商的有效的医疗器械经营许可证以及相关耗材的医疗器械注册证。

2.5 其他相关规定按医院耗材管理规定和财务管理规定执行。

★3. 本项目接受进口产品投标，进口产品是指通过中国海关报关验放进入中国境内且产自关境外的产品。如所投产品为进口产品，投标人须提供制造商（含国内公司或办事处）或国内总代理出具的针对本项目的授权书，如授权书为国内总代理出具，须同时提供制造商对国内总代理的授权书。

4. 安装及调试的有关要求：

4.1 投标人应制定详细的供货安装调试方案,保证设备能尽快安装就位,正常使用;

4.2 中标人须遵守现场的一切规章制度,自行负责现场的安全管理,安全、文明安装和调试;

4.3 中标人应对产品、安装产品(工具)等提供适当的保护、包装或覆盖等处理,以免受损;

4.4 无论安装调试期间或保修过程中,中标人负责及时对安装现场进行清理。

4.5 中标人承担安装调试期间安装场所的安全以及产品和安装调试人员的安全责任。

#### 5. 验收要求:

5.1 设备运抵现场后,招标人将对设备质量、规格等进行检验。如发现与招标文件、投标文件或合同不符,招标人有权根据检验结果要求中标人立即更换或者提出索赔要求。

5.2 设备由中标人负责安装调试,完毕后,招标人应对设备进行详细而全面的检验。经检验无任何问题后由招标人组织验收。

#### 6. 培训及售后服务等要求:

6.1 投标人应制定详细的培训方案及计划,培训周期需安排得当、以保证所培训人员均能熟练操作该设备,并掌握系统管理、常见故障排除等知识;

6.2 投标人应针对本项目特点制定专门的技术支持和售后服务方案,并对其售后服务能力以及售后方案做出详细的说明;

6.3 投标人可根据自身情况为招标人提供合理化建议或增值服务;

6.4 在质保期内,因设备或备件有缺陷或瑕疵,或违反国家或行业标准、规程、规范的,或设备的全部或部分存在危及人身、财产的现实或潜在危险的,招标人有权向投标人提出索赔,投标人在收到通知后立即与招标人联系并检查及探讨产生缺陷或瑕疵的原因,投标人须在最短时间内免费进行维修或更换,给招标人造成损失的,由投

标人承担所有赔偿责任；

7. 投标人应保证招标人不受到任何第三方就投标人的投标、中标、履行合同及招标人使用投标人的产品、服务等事项提出的关于知识产权、所有权或其他权利侵权的指控，任何第三方如果提出侵权指控，投标人应自行与第三方交涉并承担可能发生的一切法律责任以及造成的全部后果和费用，并赔偿招标人由此造成的全部损失；

8. 设备安装完毕后中标人应提交下列资料：出厂合格证、质保书、保修证明、说明书和安装报告等书面资料。

## （2）商务要求

付款方式：合同签订生效并具备实施条件且政府采购指标正式下达后 5 个工作日内凭发票等相关付款凭证支付合同金额 30% 的预付款，设备安装调试完毕并验收合格后支付至合同总价款的 90%，余款待验收合格满一年后无任何问题一次性无息付清。

供货安装期：自接到招标人通知之日起 30 个日历天内供货安装调试完毕并验收合格（投标人可提供更优惠的供货安装期）。

质保期：自验收合格之日起 1 年（投标人可提供更优惠的质保期）。

售后服务响应时间：对用户所反映的任何问题立即作出响应，24 小时之内赶到现场实地解决问题。