阿克苏地区第二人民医院

购置脉动真空灭菌器项目采购文件

一、项目基本情况

**项目名称：**购置脉动真空灭菌器项目

**预算金额：**285000元

**最高限价：**285000元

**采购方式：**在线询价

**采购需求：**详见采购需求及采购清单

**服务/交付期限：**合同签订之日起30日历天。

**合同签订时间：**采购人应当自成交通知书发出之日起5日内，按相关规定，采购人与成交供应商签订书面合同。中标人如不按时签订视为自动放弃，采购人将中标人相关情况上报至财政监管部门进行处理。

二、投标人的资格要求

1.满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

（1）提供有效经年检的三证合一营业执照原件；

（2）提供年度财务审计报告（2021年-2023年任意一年）或财务报表；

（3）提供近一年内任意一个月完税证明；

（4）提供近六个月内任意一个月盖有社保局公章的社保缴纳证明；

（5）法定代表人参加的需提供法定代表人身份证明及身份证原件扫描件，授权委托人参加的需提供附有法定代表人身份证明的授权委托书及被委托人身份证原件扫描件；

（6）提供在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购违法失信名单且在处罚期内的截图；

（7）提供具有履行合同所必须的设备和专业技术能力的承诺函原件；

（8）提供参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（承诺函原件）。

2.本项目的特定资格要求

投标产品属于医疗器械的。若投标人为货物制造商，使用自身生产的产品投标时，所投产品属第一类医疗器械的应具有《医疗器械生产备案凭证》，属第二类、第三类医疗器械的应具有《医疗器械生产许可证》；若投标人为代理商所投产品属于第二类医疗器械的的须具有《医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》；所投产品属于第三类医疗器械的的须具有《医疗器械经营许可证》。

3.落实政府采购政策需满足的资格要求

（1）财政部、工业和信息化部关于印发《政府采购促进中小企业发展管理办法》的通知（财库〔2020〕46号）；

（2）《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）；

（3）《国务院办公厅关于建立政府强制采购节能产品制度的通知》（国发办〔2007〕51号）；

（4）《财政部民政部中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）；

（5）投标产品为计算机、打印机、空调、照明产品、电视机、电热水器、显示器、便器、水嘴等九大类政府强制采购的产品，必须为国家财政部、环境保护部、国家发改委等有关部门发布的《环境标志产品政府采购清单》和《节能产品政府采购清单》中的产品。

三、投标人须知

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **条款名称** | **内容规定** |
| 1 | 采购人 | 名称：阿克苏地区第二人民医院  地址：阿克苏文化路42号  联系人：来老师  电话：18167715208 |
| 2 | 报价说明 | 总报价包括但不限于：税金、装卸、运输、检测、保险、安装、培训、调试、接口费等在该项目实施过程中产生的一切费用，采购人不再单独支付任何费用。 |
| 3 | 付款方式 | 按照医院付款计划付款，本项目无预付款。 |
| 4 | 现场踏勘 | 本项目不专门组织。 |
| 5 | 分包（转让） | 不允许。 |
| 6 | 联合投标 | 本项目不接受联合体投标。 |
| 7 | 履约及验收方面 | （1）不允许总公司投标分公司履约或分公司投标总公司履约。  （2）中标方履约验收不合格，本单位有权拒绝支付项目款。  （3）采购人有权邀请第三方进行验收，验收费用由中标人承担。 |
| 8 | 响应文件的编制要求 | 1. 响应文件按照附件内容进行编制，提交的所有证明文件及材料必须清晰、准确、真实，否则视为无效。 2. 采购文件中对响应文件格式有要求的，应按格式逐项填写内容，不准有空项；无相应内容可填的项应填写“无 ”、 “没有相应指标 ”等明确的回答文字。 3. 响应文件每一张都要盖公章，然后扫描为PDF格式上传，否则视为无效。 4. 中标人必须将纸质版响应文件原件提交采购人留档。 |
| 9 | 报价无效情形 | 1. 报价单价不得高于预算单价。 2. 未按采购文件进行响应或上传响应文件。 3. 响应文件须对采购文件中的内容做出实质性和完整的响应，否则其响应将被视为无效投标。 4. 投标人应仔细阅读竞价公告的所有内容，按公告的要求制作响应文件，并保证所提供全部资料的真实性，并作出实质性响应。评审时，投标人对竞价公告要求提供的采购文件缺项、不清晰或不真实，将评审为不符合。 |
| 10 | 废标情形 | （1）符合专业条件的供应商或者对招标文件作实质响应的供应商不足三家的；  （2）出现影响采购公正的违法、违规行为的；  （3）投标人的报价均超过了采购预算，采购人不能支付的；  （4）因重大变故，采购任务取消的。 |
| 11 | 补充内容 | （1）企业负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得参加同一合同项下的政府采购活动。  （2）投标人在投标前要仔细核定采购文件要求，评估自身能力，严禁恶意低价、不按要求报价，中标后弃标的情况发生。  （3）本项目实行不见面开标。因各种原因造成无法竞价或竞价失败等后果由投标人自行承担。  （4）中标后在履约过程中因场地不熟悉导致破坏采购任完好的设施设备，中标人承担相应责任。  （5）因中标人服务质量问题造成设备损坏、安全隐患等，中标人需承担全部的责任以及所有损失费用。  （6）质保期内出现质量问题，中标方须免费修复，不再另行计费。因为质量问题造成人员伤亡，中标方承担全部责任。  （7）在履约期间产生的一切安全事故、罚款及连带责任全额由中标方承担。  （8）货物要符合采购清单中要求的规格、型号，质量严禁以次充好。  （9）本项目不接受快递、物流送货，由中标方送达供货地点。  （10）货物的包装应适于长途运输和反复装卸，并且中标人应根据货物不同的特性和要求采取防潮、防雨、防锈、防震、防腐等保护措施，以保证货物安全无损地到达采购人指定地点。中标人将承担因包装不当导致交付的合同标的物受损的责任。  （11）中标人在交付产品的同时需向采购方提供有关货物的附随资料，包括但不限于：商品目录、安装图纸、使用说明书、质量证明及其他技术资料(如有)。  （12）中标人所送物品中，出现品种、品牌、规格、颜色等其它不符合要求时，应及时给予更换。 |

四、采购需求

**脉动真空灭菌器技术要求（1台）**

**一、项目概况**

本采购需求旨在购置高品质脉动真空灭菌器，要求设备主体结构稳固，采用优质不锈钢材质，具备可靠的安全联锁装置，设计压力 -0.1/0.3Mpa，设计温度≥138℃，使用寿命长且运行稳定。灭菌室有效容积满足实际需求，能实现精准的温度和压力控制，具备多种灭菌模式和完善的记录功能，还应配置高效的真空泵、气动阀和冷凝水回收装置等，以确保高效、安全、节能的灭菌操作，并提供良好的售后服务。

**二、通用技术要求**

1. 主体结构：环形加强筋结构，内腔强度和稳定性高；多点进汽，多段加热，温度梯度便于内腔蒸汽对流，温度分布均匀，节省蒸汽消耗。
2. 材质：内壳和夹套采用 304 或优于 304 的不锈钢材质。
3. 安全阀采用不锈钢材质。
4. 设计压力：-0.1/0.3Mpa 。
5. 容积：≥1200L
6. 设计温度：≥138℃
7. 温度压力可调参数范围至少包含：温度132-138℃，压力150-230kpa
8. 使用寿命：不低于 10 年/20000 次灭菌循环。
9. 夹套数量：环形加强筋结构，环形加强筋个数≥5 个，多点进汽，进汽口数量≥5 个。
10. 密封门:门板材质为不锈钢，开门驱动力方式为电机齿轮链条驱动门板上下移动，侧开门式开启柜门。
11. 安全联锁:压力安全联锁装置，门只有关闭到位，电源才能接通加热产生蒸汽；内室有正压或负压压力，门无法打开。双门互锁，一个

门处在非关闭状态下，另一个门无法进行门动作。

1. 密封门胶:圆形门胶圈，医用硅橡胶材质，压缩气密封 。
2. 双门控制:日常工作时使用，前后门不能同时打开，有效保证无菌物品存放区与检查包装区的隔离。
3. 压力变送器：精度好，可靠性高，输出稳定。
4. 温度传感器：精度高，测量误差小。
5. 管路材质:采用 304 全不锈钢卫生级管路，所有管路接口均采用防松脱卡箍链接。
6. 真空泵:单级直连式水环真空泵或等同或优于此的泵。
7. 气动阀:进口品牌气动阀和电磁阀或等同或优于此的阀。
8. 空气过滤器:超细无菌过滤，除菌率达到99%。
9. 蒸汽发生器:产汽效率高，安全可靠。
10. 水回收装置:带有换热器冷凝水回收系统，节约能源。
11. 换热装置:板式换热器，换热效率高，使用寿命长。
12. 触摸屏:≥8.4 寸彩色触摸屏显示，能动态的显示设备各个功能部件的运行状态及设备运行的各个状态数；具有信息存储和显示功能可随时查看；适合高温、高湿环境，稳定性高；采用分辨率：≥800 × 600 的显示像素 ，画面显示清晰。 一键式操作，能实时显示设备运行过程中的各种状态。
13. 记录方式:采用微型打印机或独立温度记录仪等，自动打印运行信息， 数据常规保存条件下可保存：≥5 年。设备具有流程打印及曲线打印记录功能，能将灭菌过程参数（灭菌过程的温度、压力、时间、过程阶段、报警信息）进行打印。程序运行的电子数据可永久保存、重复打印、随时查看。
14. 格栅:不锈钢材质
15. 消毒车:不锈钢材质
16. 搬运车：不锈钢材质
17. 安全保护:

(1)超压保护：内室压力超过程序运行允许压力，程序自动退出转入故障状态下处理。

(2)门关位检测保护：门开关在程序运行过程中检测异常，程序自动退出转入故障状态下处理。

1. 程序种类及数量： 灭菌类程序：≥20套； 测试类程序：≥4套；辅助类程序：≥2套；灭菌具备至少10个自定义程序。
2. 噪音不超过85dB
3. 脉动次数： 标准循环：3次负压脉动，1次跨压脉动，3次正压脉动。脉动次数设定范围：0～99 次。
4. 程序运行时间:标准循环:≤55 分钟。
5. 灭菌温度：标准循环：121℃和 134℃两种。灭菌温度设定范围：115～138℃可设。
6. 灭菌时间：标准循环：121℃，≥20 分钟；134℃，≥4 分钟。
7. 干燥时间：干燥时间设定范围：0 ～ 9999 秒可调。

**三、配置要求**

1. 蒸汽灭菌器主机。
2. 内置打印系统（如有）。
3. 装卸载车；移动式无菌物品存放架。
4. 器械清洗托盘。
5. 数据采集管理系统（如有）。
6. 第三方生物、化学、BD 测试服务（如有）。
7. 具备追溯功能，能够记录灭菌过程参数，包括时间、温度、压力等信息；能够追溯放入灭菌器的物品信息，如名称、数量、批次等；能够记录操作人员信息；当出现故障时，能够记录故障情况及处理信息。

9.保修期间，需提供设备年度性能测试服务并出具相关计量检定报告。

**四、其他配置**

1. ①转运车4个（需满足长度：175cm，宽：41cm的轨道使用）；灭菌架2套（需满足长度：175cm，宽：41cm的轨道使用）②转运车和灭菌架采用分段式结构。至少满足其中1个条件即可。
2. 灭菌篮筐：4个；压力表、安全阀各2套
3. 压力表、安全阀各2套
4. 配套维修工具1套
5. 设备安装时拆除旧设备，新设备安装后要保证隔断及装饰符合消毒供应室建设规范，保证密闭条件，以及电路、气路、水路正常运行，所产生费用由中标单位承担。
6. 提供温压仪检测报告。
7. 需协助医院取得特种设备使用登记证。
8. 质保期内所有耗材（至少包含但不限于门胶条、空气滤芯、过滤器、润滑油等）由中标公司承担。

**五、其他要求**

1. 具备相关资质和良好的售后服务能力。
2. 设备应符合国家相关标准和法规要求。
3. 提供设备的安装调试、培训和质保服务。

**售后服务**

1、维修责任：中标方或中标方委托生产厂家负责设备在保修期内的三包及定期维护，负责设备常见故障的排除及保养。

2、 自验收合格之日起，整机免费保修五年，并提供设备使用操作手册及维修资料。 保修期内，设备出现严重故障（不可修复），中标方免费调换同型号新设备。

3、 开机率 ≥ 98 %，如出现故障，工程师需在2小时内响应，48小时内修复，48小时内现场不能修复的，无偿提供备用机以保证院方的正常使用。

4、厂家工程师每年至少2次的定期上门巡回服务，检查仪器使用情况和定期保养，确保设备的正常运行，延长设备使用寿命。每6个月为客户做一次常规保养，加强设备的应用，充分发挥设备的使用潜力。

5、供货期：按合同条款执行。

6、日常维修、保养等技术培训方案：

7、结合安装调试，中标方需进行使用操作、日常维修、保养等技术的现场培训，受训人员包括临床医生、护士、工程师等相关人员（如院方需要还需培训1-2名临床医生、护士、工程师到相应的培训基地培训），使其能悉熟悉整个设备流程，判断设备基本故障点，在今后操作中，遇到问题，能够及时解决。

8、若设备需要连接医院信息系统，所产生的端口及其他费用由中标公司承担。

9、提供给医院的设备生产日期不得超过6个月。

10、提供的设备若涉及计量、校准、检验、检测的需提供国家认定的计量、校准、检验、检测报告。

11、提供现场技术培训，保证使用人员正常操作，提供日常维护保养及简单故障维修培训。

12、货物验收：严格按照国家权威部门质检标准组织验收。

13、保证设备质量符合技术标准和验收标准并出具的设备品质证明、全套技术资料、国家有关部门出具的相应设备检验证明和质量保证书等详细资料和文件。

14、上述所产生的所有费用由中标公司承担。

**合计预算金额：28.5万元**

五、对本次采购提出询问，请按以下方式联系

1.采购人信息

名 称：阿克苏地区第二人民医院

项目联系人：来老师

联系方式：18167715208

2.监督电话（医院纪检监察室）：0997-2530731

**响 应 文 件**

**项目名称:**购置脉动真空灭菌器项目

**供应商全称（盖公章）：**

**法定代表人或委托全权代理人签字：**

**日期：2024年 月 日**

目 录（自制）

1.营业执照正本/副本和特定资格证书

2.信用中国网站及中国政府采购网查询结果

3.年度财务审计报告（2021年-2023年任意一年）或财务报表

4.完税证明（近一年内任意一个月）

5.社保缴纳证明（近六个月内任意一个月）

6.投标函

7.法定代表人资格证明文件

8.法定代表人授权委托书

9.报价一览表

10.在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

11.具有履行合同所必须的设备和专业技术能力的承诺函

12.政府采购诚信承诺书

13.售后服务承诺（投标人自行填写）

14.投标人认为需补充的其它资料或说明

附件1

营业执照正本/副本和特定资格证书

附件2

信用中国网站及中国政府采购网查询结果截图

（“信用中国”网站、中国政府采购网未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购违法失信名单且在处罚期内的截图）

附件3

年度财务审计报告（2021 年-2023 年任意一年）或财务报表

（成立不足一年的提供成立至今的财务报表，包含资产负债表、现金流量表、利润表）

附件4

完税证明（近一年内任意一个月）

附件5

社保缴纳证明（近六个月内任意一个月）

附件6

投 标 函

**阿克苏地区第二人民医院：**

我方对本次询价文件已详细审阅， 内容全部清楚。我方自愿对此次 购置脉动真空灭菌器项目 采购项目投标，现郑重声明以下诸点并对之负法律责任：

1.我方同意采购文件的各项规定，并完全响应。

2.我方提供的响应文件及资料、证照真实合法有效。

3.我方愿向你方提供与本次招标有关的一切真实数据或资料。

4.我方同意承担由响应文件内容填报不清或填报错误所造成的无效标、废标、落标等后果。

5.我方赞同你方所做出的评审和选择，你方无义务向供应商进行任何有关评标解释的规定。

6.我方保证诚实履行合同，做到所供货物（服务）或工程货真价实，绝不以次充好、以假充真，保质保量按期交货（完工）。

7.我方保证按照服务承诺提供及时有效的售后服务。

8.我方同意一旦成交将响应文件转为合同附件。

9.本次投标总价为 （大写： ）。

10.我方提交的响应文件为电子响应文件。

11.与本次招标的一切往来， 请按下列方式联系：

法定代表人（签字）： 手机：

委托全权代理人（签字）： 手机：

投标人的通知及法律文书的送达地址：

收件人： 联系电话（手机号）：

供应商全称（加盖单位公章）：

签署日期：2024年 月 日

附件7

法定代表人资格证明文件

我是 （投标单位全称）的法定代表人，现参加阿克苏地区第二人民医院的 购置脉动真空灭菌器项目 （采购项目名称），负责签署本次投标文件，并全权处理询价过程中的一切文件和签署合同及处理与本次招标项目有关的一切事务。

特此证明。

法定代表人（签字）：

供应商全称（加盖单位公章）：

签署日期：2024年 月 日

注：1.法定代表人参加本次采购的应签署本文件并附本人身份证复印件；

2.如法定代表人不参加本次投标，应签署《授权委托书》。

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证复印件正面粘贴处 | 法定代表人身份证复印件反面粘贴处 |

附件8

法定代表人授权委托书

我 （姓名）是 （供应商全称）的法定代表人，现授权 （姓名）为我公司全权代理人，以我单位名义参加阿克苏地区第二人民医院的 购置脉动真空灭菌器项目 （招标项目名称）的投标活动。全权代理人可全权代表我负责签署本次响应文件，并全权处理询价过程中的一切文件和签署合同，其在处理与本次采购项目有关的一切事务，我均予以承认。

全权代理人无权再转委托权。

特此声明。

法定代表人（签字）：

委托全权代理人（签字）：

供应商全称（加盖单位公章）：

签署日期：2024年 月 日

说明：（1）应附法定代表人和委托全权代理人身份证复印件

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证复印件正面粘贴处 | 法定代表人身份证复印件反面粘贴处 |
| 委托全权代理人身份证复印件正面粘贴处 | 委托全权代理人身份证复印件正面粘贴处 |

（2）委托全权代理人的社保证明（附社保证明）。

附件9

报价一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 数量 | 单位 | 原产地 | 品牌 | 规格型号 | 制造商 | 单价（元） | 合计（元） | 备注 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计（元） | | | | | | 小写： 大写 | | | | |

**项目名称：**购置脉动真空灭菌器项目

注：1.此表作为报价的依据，不留空白项，除备注外，均为必填项。

2.报价单价不得高于预算单价，否则报价无效。

3.本项目报价应是采购文件所确定的采购范围内的全部工作内容的价格体现，应包括本项目货物运费、安装费、人工费、税金等所有费用，以及完成本项目及达到保修期限所需的一切费用及风险。

4.报价大小应写一致，如不一致以大写为准。

供应商全称（加盖公章）：

法定代表人或委托全权代理人（签字）：

2024年 月 日

附件10

在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

致阿克苏地区第二人民医院：

我公司在参加本次政府采购活动前，做出以下郑重声明：

一、我公司在参加 购置脉动真空灭菌器项目 （项目名称）政府采购活动前3年内，在经营活动中没有重大违法记录（重大违法记录指供应商因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚）。

二、在本次政府采购活动前三年内，我公司在信用中国、中国政府采购网平台及国家企业信用查询系统中，无任何重大违法记录。

若发现我方上述声明与事实不符，愿按照政府采购相关规定接受相关处罚。

特此声明。

供应商全称（加盖公章）：

法定代表人或委托全权代理人（签字）：

2024年 月 日

附件11

具有履行合同所必须的设备和专业技术能力的承诺函

致阿克苏地区第二人民医院：

我公司仔细阅读了贵方关于 购置脉动真空灭菌器项目 的采购文件，在完全理解本项目招标的技术要求、商务条款及其他内容后，决定参与该项目的投标活动。并承诺，我公司具有履行合同所 必须的设备和专业技术能力。如我方中标，我公司将提供足够的设备和专业技术能力保证本合同履行。

本公司对上述承诺的真实性负责。如有虚假，我公司同意按我方合同违约处理，并依法承担相应法律责任。

供应商全称（加盖公章）：

法定代表人或委托全权代理人（签字）：

2024年 月 日

附件12

政府采购诚信承诺书

阿克苏地区第二人民医院：

我公司已详细阅读了 购置脉动真空灭菌器项目 采购文件,自愿参加本次报价，现就有关事项做出郑重承诺如下：

一、诚信报价，材料真实。我公司保证所提供的全部材料、报价内容均真实、合法、有效，保证不出借或者借用其他企业资质，不以他人名义报价，不弄虚作假；

二、遵纪守法，公平竞争。不与其他供应商相互串通、哄抬价格，不排挤其他供应商，不损害采购人的合法权益；不向评审小组、采购人提供利益以牟取中标。

三、若中标后，将按照规定及时与采购人签订政府采购合同，不与采购人订立有悖于采购结果的合同或协议；严格履行政府采购合同，不降低合同约定的产品质量和服务，不擅自变更、中止、终止合同，或者拒绝履行合同义务；

若有违反以上承诺内容的行为，我公司自愿接受取消报价资格、记入信用档案、 媒体通报、1-3年内禁止参与政府采购等处罚；如已中标的，自动放弃中标资格，并承担全部法律责任；给采购人造成损失的，依法承担赔偿责任。

供应商全称（加盖公章）：

法定代表人（签字）：

2024年 月 日

附件13

售后服务承诺（投标人自行填写）

附件14

供应商认为需补充的其它资料或说明