**招标货物参数**

**标段一：一次性使用去白细胞血袋（三联）a**

|  |
| --- |
| ★1、 4个袋体组成： 500ml公称容量主袋1个（含100mlACD）；500ml公称容量滤后空袋1个；≥300ml公称容量尾袋（含100mlMAP）1个；≥300mL公称容量转移袋（空袋）1个。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件，否则其投标将不被接受）。**  2、袋体成型方式:吹塑血袋。  3、袋体外观：半透明，无杂质。  4、袋体水蒸气透出性能：在指定条件下（2-6℃；50%RH-60%RH），42天内，血袋损耗质量分数不大于2%；在血袋及内容物要求存储条件下，水分损耗≤5%。  5、采血针材料：医用不锈钢，有针帽防护，使用安全。  6、导管材料：PVC，外观透明、柔软、无裂纹、无气泡、无扭结或其他缺陷；采血主管≥95cm，符合GB14232.1要求；拉力：承受20N拉力，15s不产生泄漏。  7、标签防水、防腐，标识内容清晰、项目齐全，符合GB14232.1要求。  8、高压蒸汽灭菌。  9、无菌有效期自灭菌之日起2年。  10、其他理化性能及生物性能符合GB14232.1要求。  ▲11、抗凝液ACD可保存全血21天,红细胞保存液MAP 可保存红细胞35天，原材料来源及成品符合中国药典及国家药品标准规定。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  12、去白细胞滤器性能，白细胞残留数≤2.5×106/单位，游离血红蛋白变化率不大于5%或小于300mg/L，红细胞回收率≥85%。  13、滤除条件：血温降至4℃左右或存放时间4h以上为合适滤除条件；2单位全血过滤时间约为5-10min。  14、未注明项目均应符合GB 18469《全血及成分血质量要求》和《血站技术操作规程》及相关法律法规要求。 |

**标段二：一次性使用去白细胞血袋（三联）b**

|  |
| --- |
| ★1、 4个袋体组成： 500ml公称容量主袋1个（含100mlACD）；500ml公称容量滤后空袋1个；≥300ml公称容量尾袋（含100mlMAP）1个；≥300mL公称容量转移袋（空袋）1个。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件，否则其投标将不被接受）。**  2、袋体成型方式:吹塑血袋。  3、袋体外观：半透明，无杂质。  4、袋体水蒸气透出性能：在指定条件下（2-6℃；50%RH-60%RH），42天内，血袋损耗质量分数不大于2%；在血袋及内容物要求存储条件下，水分损耗≤5%。  5、采血针材料：医用不锈钢，有针帽防护，使用安全。  6、导管材料：PVC，外观透明、柔软、无裂纹、无气泡、无扭结或其他缺陷；采血主管≥95cm，符合GB14232.1要求；拉力：承受20N拉力，15s不产生泄漏。  7、标签防水、防腐，标识内容清晰、项目齐全，符合GB14232.1要求。  8、高压蒸汽灭菌。  9、无菌有效期自灭菌之日起2年。  10、其他理化性能及生物性能符合GB14232.1要求。  ▲11、抗凝液ACD可保存全血21天,红细胞保存液MAP 可保存红细胞35天，原材料来源及成品符合中国药典及国家药品标准规定。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  12、去白细胞滤器性能，白细胞残留数≤2.5×106/单位，游离血红蛋白变化率不大于5%或小于300mg/L，红细胞回收率≥85%。  13、滤除条件：血温降至4℃左右或存放时间4h以上为合适滤除条件；2单位全血过滤时间约为5-10min。  14、未注明项目均应符合GB 18469《全血及成分血质量要求》和《血站技术操作规程》及相关法律法规要求。 |

**标段三：一次性使用去白细胞血袋（四联）**

|  |
| --- |
| ★1. 5个袋体组成： 500ml公称容量主袋1个（含100mlACD）；500ml公称容量滤后空袋1个；≥300ml公称容量尾袋（含100mlMAP）1个；≥300mL公称容量转移袋（空袋）2个。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件，否则其投标将不被接受）。**  2、袋体成型方式:吹塑血袋。  3袋体外观：半透明，无杂质。  4.袋体水蒸气透出性能：在指定温湿度条件下（2-6℃；50%RH-60%RH），42天内，血袋损耗质量分数不大于2%；在血袋及内容物要求存储条件下，水分损耗≤5%。  5.采血针材料：医用不锈钢，有针帽防护，使用安全。  6.导管材料：PVC，外观透明、柔软、无裂纹、无气泡、无扭结或其他缺陷；采血主管≥95cm，符合GB14232.1要求；拉力：承受20N拉力，15s不产生泄漏。  7.标签防水、防腐，标识内容清晰、项目齐全，符合GB14232.1要求。  8.高压蒸汽灭菌。  9.无菌有效期自灭菌之日起2年。  10.其他理化性能及生物性能符合GB14232.1要求。  ▲11.抗凝液ACD可保存全血21天,原材料来源及成品符合中国药典及国家药品标准规定，红细胞保存液MAP 可保存红细胞35天，原材料来源及成品符合中国药典及国家药品标准规定。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  12.去白细胞滤器性能，白细胞残留数≤2.5×106/单位，游离血红蛋白变化率不大于5%或小于300mg/L，红细胞回收率≥85%。  13.滤除条件：血温降至4℃左右或存放时间4h以上为合适滤除条件；2单位全血过滤时间约为5-10min。  14、未注明项目均应符合GB 18469《全血及成分血质量要求》和《血站技术操作规程》及相关法律法规要求。 |

**标段四：一次性使用病毒灭活滤器a**

|  |
| --- |
| ▲1、器材组成：由输血插袋针、亚甲蓝添加元件、血浆光射袋、管路、过滤吸附部件和血袋等组成，能够在一个密闭系统中添加血浆病毒灭活药剂亚甲蓝、与医用病毒灭活箱配合使用，经光照灭活血浆病毒，并在光照灭活血浆病毒后，吸附去除光敏剂亚甲蓝和白细胞。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  ▲2、规格：适用于400mL全血制备的血浆病毒灭活。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  3、高压蒸汽灭菌，确保产品的无毒、无菌、无热源。  4、达到国家要求的指示病毒灭活效果。  5、总蛋白的回收率≥90%  6、光敏剂（亚甲蓝）在血浆中的释放含量应大于0.9μmol/L，小于1.3μmol/L。  7、光敏剂（亚甲蓝）吸附率≥85%或光敏剂（亚甲蓝）残留率≤15%  8、白细胞去除率≥99.9%  9、提供所投耗材产品相匹配的医用病毒灭活箱2台（投标文件中附医用病毒灭活箱的医疗器械注册证及第三方检验检测机构出具的检测报告扫描件）。  10、未注明项目均应符合GB 18469《全血及成分血质量要求》和《血站技术操作规程》及相关法律法规要求。 |

**标段五：一次性使用病毒灭活滤器b**

|  |
| --- |
| ▲1、器材组成：由输血插袋针、亚甲蓝添加元件、血浆光射袋、管路、过滤吸附部件和血袋等组成，能够在一个密闭系统中添加血浆病毒灭活药剂亚甲蓝、与医用病毒灭活箱配合使用，经光照灭活血浆病毒，并在光照灭活血浆病毒后，吸附去除光敏剂亚甲蓝和白细胞。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  ▲2、规格：适用于400mL全血制备的血浆病毒灭活。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  3、高压蒸汽灭菌，确保产品的无毒、无菌、无热源。  4、达到国家要求的指示病毒灭活效果。  5、总蛋白的回收率≥90%  6、光敏剂（亚甲蓝）在血浆中的释放含量应大于0.9μmol/L，小于1.3μmol/L。  7、光敏剂（亚甲蓝）吸附率≥85%或光敏剂（亚甲蓝）残留率≤15%  8、白细胞去除率≥99.9%  9、提供所投耗材产品相匹配的医用病毒灭活箱2台（投标文件中附医用病毒灭活箱的医疗器械注册证及第三方检验检测机构出具的检测报告扫描件）。  10、未注明项目均应符合GB 18469《全血及成分血质量要求》和《血站技术操作规程》及相关法律法规要求。 |

**标段六：真空采血管a**

|  |
| --- |
| 1、规格：13×100mm  2、包装：100支/包（管架为泡沫底盘）容量：5ml  3、标本种类：全血  4、产品有效期：12个月  5、管帽颜色：紫色，符合ISO 6710 标准推荐的颜色  6、管帽材质：优质的丁基橡胶保证使用安全  7、胶塞硬度：38A0  8、容器材质：环保PET（塑胶）材质，且降解为碳，氢氧，不污染环境，内壁硅化处理，避免细胞挂壁  ▲9、添加剂种类：EDTA-2K/3K，添加剂浓度：1.8mg/ml**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  10、添加剂喷涂方式：超声控制，无水喷涂工艺，抗凝剂呈气雾状均匀喷涂于试管内壁上。  11、垂直静压：≥16kg/cm2  12、最大真空误差：±10%  13、操作环境温度：0-37 ℃  14、冻存：能耐受-70℃  15、微生物限度：管内无菌。  ▲16、通过YZB无菌认证**（投标文件中附证书扫描件）** |

**标段七：真空采血管b**

|  |
| --- |
| 1、规格：13×100mm  2、包装：100支/包（管架为泡沫底盘）容量：5ml  3、标本种类：全血  4、产品有效期：12个月  5、管帽颜色：紫色，符合ISO 6710 标准推荐的颜色  6、管帽材质：优质的丁基橡胶保证使用安全  7、胶塞硬度：38A0  8、容器材质：环保PET（塑胶）材质，且降解为碳，氢氧，不污染环境，内壁硅化处理，避免细胞挂壁  ▲9、添加剂种类：EDTA-2K/3K，添加剂浓度：1.8mg/ml**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  10、添加剂喷涂方式：超声控制，无水喷涂工艺，抗凝剂呈气雾状均匀喷涂于试管内壁上。  11、垂直静压：≥16kg/cm2  12、最大真空误差：±10%  13、操作环境温度：0-37 ℃  14、冻存：能耐受-70℃  15、微生物限度：管内无菌。  ▲16、通过YZB无菌认证**（投标文件中附证书扫描件）** |

**标段八：核酸采血管a**

|  |
| --- |
| 1、采用添加剂为ETDA-2K/分离胶。  其中EDTA-2K的浓度为1.8mg/ml±10%，分离胶比重1.04～1.05。  2、抽吸体积  采血管预置真空，其抽吸体积为标示体积±10%。5ml核酸检测管使用13×100mm规格的塑料管，生产时真空度设置在5.6ml左右，实际使用时采血量在5.3ml左右。  3、采血管材质  核酸检测管采用聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）材质，稳定性高、透明度好、无毒无味、卫生安全性好。  4、管盖设计  管盖采用双层安全头盖设计，外层头盖包裹内层胶塞，可避免手工开盖时胶塞内外表面附着血样污染双手。同时胶塞针头穿刺处向内凹陷，防止穿刺时血样外溅。  ▲5、无菌  核酸检测管经钴60辐照灭菌，可用于RNA和DNA检测。**（投标文件中附产品说明书或宣传彩页）**  6、冻存性能  采血离心后直接置-20℃和-70℃冷冻保存，采血管完好，不能发生破裂变形，管内样本保存完好。  ▲7、采血管强度  采血管纵轴方向能承受最小3000g的离心力加速度，无断裂、塌陷、破裂或其它可见缺陷。**（投标文件中附产品说明书或宣传彩页）**  8、产品采用GMP标准生产，能完美匹配各种核酸检测试剂和仪器，核酸检测准确及检测效率高。 |

**标段九：核酸采血管b**

|  |
| --- |
| 1、采用添加剂为ETDA-2K/分离胶。  其中EDTA-2K的浓度为1.8mg/ml±10%，分离胶比重1.04～1.05。  2、抽吸体积  采血管预置真空，其抽吸体积为标示体积±10%。5ml核酸检测管使用13×100mm规格的塑料管，生产时真空度设置在5.6ml左右，实际使用时采血量在5.3ml左右。  3、采血管材质  核酸检测管采用聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）材质，稳定性高、透明度好、无毒无味、卫生安全性好。  4、管盖设计  管盖采用双层安全头盖设计，外层头盖包裹内层胶塞，可避免手工开盖时胶塞内外表面附着血样污染双手。同时胶塞针头穿刺处向内凹陷，防止穿刺时血样外溅。  ▲5、无菌  核酸检测管经钴60辐照灭菌，可用于RNA和DNA检测。**（投标文件中附产品说明书或宣传彩页）**  6、冻存性能  采血离心后直接置-20℃和-70℃冷冻保存，采血管完好，不能发生破裂变形，管内样本保存完好。  ▲7、采血管强度  采血管纵轴方向能承受最小3000g的离心力加速度，无断裂、塌陷、破裂或其它可见缺陷。**（投标文件中附产品说明书或宣传彩页）**  8、产品采用GMP标准生产，能完美匹配各种核酸检测试剂和仪器，核酸检测准确及检测效率高。 |

**标段十：采血护理包a**

|  |
| --- |
| ▲1、产品组成：无菌垫巾1张，压脉带1条，采血贴1块（独立包装），一次性消毒棉棒2支（独立包装）**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  ▲2、一次性消毒棉棒：碘伏棉签长度≥12.5cm，消毒棉棒内装碘伏消毒液，消毒液有效碘含量≥5000mg/L,消毒液含量≥1.0±0.1ml /根，采血消毒面积达到10×10 cm，有效期两年。消毒棉棒易折断，消毒液浸润棉棒速度快。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  ▲3、敷料贴：（聚氨酯PU膜）外尺寸≥8×7cm ，敷芯尺寸≥2.5×2.5cm，敷芯密度≥280g/㎡，弹性佳，粘度高。具有高防水性能，和透湿性（人体汗气可以在薄膜间自由穿透）。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  4、压脉带厚度为0.8毫米、无嗅无味的可降解环保复合乳胶，手感柔滑，无滑石粉，拉伸强度≥19.6mpa，扯断伸长力≥700%，尺寸≥450mm×25mm×0.80mm。  5、无菌垫巾为可降解水刺环保无纺布，尺寸≥30cm×30cm，质软透气性好。  6、每套护理包单独配置清洁湿巾1块，清洁棉球2个。 |

**标段十一：采血护理包b**

|  |
| --- |
| ▲1、产品组成：无菌垫巾1张，压脉带1条，采血贴1块（独立包装），一次性消毒棉棒2支（独立包装）**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  ▲2、一次性消毒棉棒：碘伏棉签长度≥12.5cm，消毒棉棒内装碘伏消毒液，消毒液有效碘含量≥5000mg/L,消毒液含量≥1.0±0.1ml /根，采血消毒面积达到10×10 cm，有效期两年。消毒棉棒易折断，消毒液浸润棉棒速度快。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  ▲3、敷料贴：（聚氨酯PU膜）外尺寸≥8×7cm ，敷芯尺寸≥2.5×2.5cm，敷芯密度≥280g/㎡，弹性佳，粘度高。具有高防水性能，和透湿性（人体汗气可以在薄膜间自由穿透）。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）。**  4、压脉带厚度为0.8毫米、无嗅无味的可降解环保复合乳胶，手感柔滑，无滑石粉，拉伸强度≥19.6mpa，扯断伸长力≥700%，尺寸≥450mm×25mm×0.80mm。  5、无菌垫巾为可降解水刺环保无纺布，尺寸≥30cm×30cm，质软透气性好。  6、每套护理包单独配置清洁湿巾1块，清洁棉球2个。 |

**标段十二：自粘收带**

|  |
| --- |
| ★1.规格：每卷拉伸长度≥4.5米，宽度≥5厘米**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件，否则其投标将不被接受）**  2.材料：优级无纺布，无过敏和刺激反应，弹性好，无气味  3.粘性：不粘皮肤和汗毛，柔软透气，易撕粘性强  4.颜色：多种颜色可选  5.拉伸率：应大于等于60%且小于等于200%。  6.回复率：应不小于75%  ▲7.经密和纬密：10一18根/10cm**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）**  8.抗张强度：每2.5㎝宽度断裂力≥20N  ▲9.剥离强度：每2.5㎝宽度所需平均力度≥0.5N或每1cm宽度所需的平均力应≥1.0N。**（投标文件中附说明书或宣传彩页或生产厂家的书面证明材料扫描件）** |