采购项目技术要求

**一、一次性使用无菌注射器（蓝芯）技术规格要求**

（一）质量要求

1.一次性使用无菌注射器产品质量符合国家标准GB15810-2001《一次性使用无菌注射器》和GB15811-2001《一次性使用无菌注射针》之各项标准。

2.投标产品包装标识清楚，符合国家有关规定，外包装坚固，适应远距离运输。在最小外包装的显著位置，应有标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识。

（二）技术要求

1.针头

（1）蓝芯注射器：针头4号（0.4mm-10mm），针头与针管须为一体不可分离式，带针头帽。

（2）针头不得有毛边、毛刺，固定的针头在22N拉力下不应脱落。如在注射器和针头上设有防止意外刺伤装置，这些装置不应影响注射器的易操作性。

2.标尺：标尺至公称容量标记处分度的最小全长57mm，最大分度值0.05mL。

3.渗漏：在88kPa负压作用下保持60s，外套与活塞接触部位不得产生漏气现象，且活塞与芯杆不得脱离。

4.按手间距：≥10mm。

5.橡胶活塞：应无胶丝、胶屑、外来杂质、喷霜。

6.滑动性能：应有良好的滑动性能。最大起始力10N、平均推力5N。

7.残留容量：当芯杆完全推入到外套封底时，其残留在外套内的液体体积≤0.07mL。

8.外观：注射器不得有毛边、毛刺、塑流、缺损等缺陷；注射器针筒应有足够的透明度，能清晰地看到刻度线；注射器内表面不得有明显可见的润滑剂汇聚。

9.生物性能：注射器应无菌、无致热原、无溶血反应、无急性全身毒性。

10.环氧乙烷残留量：环氧乙烷残留量应≤10μg/g。

（三）交货要求

1.发货时，中标产品实际有效使用期≥2年。交货时向采购人提供每批产品的《合格证》及发货的数量等。

2.出库时，包装箱（指大包装）贴上“免疫规划专用”字样的不粘胶。

3.提供交货《产品送货和验收单》（含各品种的数量和有效期等），一式三份，收货单位一份，送货单位两份。收货人需在卖方提供的《产品送货和验收单》上签名并加盖公章。

4.到货数量以采购人指定的接受机构验收的数量为准。

5.中标并签订采购合同后，成交供应商超过3个月未供货的视为逾期，没收履约保证金，合同终止。

（四）售后服务

1.承担注射器自出厂至交货地点（安庆市疾病预防控制中心）的所有费用。

2.中标产品有效期内如因产品质量出现问题，中标供应商负责免费调换并承担与之一切的相关费用。

3.因注射器质量原因造成受种者的损害，中标供应商承担所有责任。

4.双方结算时，中标供应商向采购人提供交货产品的所有《产品送货和验收单》。

（五）证明材料要求

1.所投产品生产厂商具有经中国国家认证认可监督管理委员会认证机构颁发的ISO9001或ISO13485质量管理体系认证证书。投标响应文件中提供认证证书及中国国家认证认可监督管理委员会网站证书查询截图扫描件或影印件（www.cnca.gov.cn）。

2.2018年1月1日以来未收到用户关于产品质量问题及供货不及时的投诉（投标文件中提供承诺函，格式自拟）。

3.所投产品须具有医疗器械注册证，供货时随货品提供所投产品完整的医疗器械注册证。

**二、一次性使用无菌注射器（白芯）技术规格要求**

（一）质量要求

1.一次性使用无菌注射器产品质量符合国家标准GB15810-2001《一次性使用无菌注射器》和GB15811-2001《一次性使用无菌注射针》之各项标准。

2.投标产品包装标识清楚，符合国家有关规定，外包装坚固，适应远距离运输。在最小外包装的显著位置，应有标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识。

（二）技术要求

1.针头

（1）白芯注射器：针头5号（0.5mm-16mm），针头与针管须为一体不可分离式，带针头帽。

（2）针头不得有毛边、毛刺，固定的针头在22N拉力下不应脱落。如在注射器和针头上设有防止意外刺伤装置，这些装置不应影响注射器的易操作性。

2.标尺：标尺至公称容量标记处分度的最小全长57mm，最大分度值0.05mL。

3.渗漏：在88kPa负压作用下保持60s，外套与活塞接触部位不得产生漏气现象，且活塞与芯杆不得脱离。

4.按手间距：≥10mm。

5.橡胶活塞：应无胶丝、胶屑、外来杂质、喷霜。

6.滑动性能：应有良好的滑动性能。最大起始力10N、平均推力5N。

7.残留容量：当芯杆完全推入到外套封底时，其残留在外套内的液体体积≤0.07mL。

8.外观：注射器不得有毛边、毛刺、塑流、缺损等缺陷；注射器针筒应有足够的透明度，能清晰地看到刻度线；注射器内表面不得有明显可见的润滑剂汇聚。

9.生物性能：注射器应无菌、无致热原、无溶血反应、无急性全身毒性。

10.环氧乙烷残留量：环氧乙烷残留量应≤10μg/g。

（三）交货要求

1.发货时，中标产品实际有效使用期≥2年。交货时提供每批产品的《合格证》及发货的数量等。

2.出库时，包装箱（指大包装）贴上“免疫规划专用”字样的不粘胶。

3.提供交货《产品送货和验收单》（含各品种的数量和有效期等），一式三份，收货单位一份，送货单位两份。收货人需在卖方提供的《产品送货和验收单》上签名并加盖公章。

4.到货数量以采购人指定的接受机构验收的数量为准。

5.中标并签订采购合同后，成交供应商超过3个月未供货的视为逾期，合同终止。

（四）售后服务

1.承担注射器自出厂至交货地点（安庆市疾病预防控制中心）所有费用。

2.中标产品有效期内如因产品质量出现问题，中标供应商负责免费调换并承担与之一切的相关费用。

3.因注射器质量原因造成受种者的损害，中标供应商承担所有责任。

4.双方结算时，中标供应商向采购人提供交货产品的所有《产品送货和验收单》。

（五）证明材料要求

1.所投产品生产厂商具有经中国国家认证认可监督管理委员会认证机构颁发的ISO9001或ISO13485质量管理体系认证证书。投标文件中提供认证证书及中国国家认证认可监督管理委员会网站证书查询截图扫描件或影印件（www.cnca.gov.cn）。

2.2018年1月1日以来未收到用户关于产品质量问题及供货不及时的投诉（投标文件中提供承诺函）（格式自拟）。

3.所投产品须具有医疗器械注册证，供货时随货品提供所投产品完整的医疗器械注册证。

三、其它要求

**（一）报价要求：**供应商的报价应包括人员费用、运输费用、产品费、管理费及税金等为完成询价文件规定全部内容所需的一切应有费用。

**（二）付款及结算方式：**每批交货后，成交供应商按采购人要求凭国家正式发票及相关证明文件向采购人申请付款，货款为验收合格数量乘以成交单价，采购人收到申请后在15个工作日内结清全部货款。

(三）本项目为固定单价合同，合同签约价为70000元。一次性使用无菌注射器（蓝芯）与一次性使用无菌注射器（白芯）的数量比为1:20.

(四）本项目要求投标响应人提供样品一份，样品密封，密封格式自拟，未成交人样品评审结束后当场退还，成交人样品留存，由此造成的费用由投标供应商自行承担。