防护铅衣采购项目招标文件

 （第一次）

一、项目名称：防护铅衣采购项目

二、采购预算（最高上限价）：75000元

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 科室 | 项目名称 | 数量 | 计量单位 | 单价（元） | 金额（元） |
| 介入中心 | 防护铅衣 | 5 | 套 | 15000 | 75000 |

三、付款方式：乙方应向甲方提供合法的发票，甲方凭发票分三次付款。乙方对产品进行安装并调试验收合格后次月，甲方按发票支付货款总金额的50%，六个月后，如没有出现质量问题，再支付总金额的40%，余款10%在验收合格满（乙方提供产品质保期的年限）年后付清。

四、交货时间：自合同签订之日起30天内安装调试完毕。

五、评标办法：竞争性议价，现场需二次议价

六、投标人的资格要求

1、营业执照（需备注三证合一或五证合一）

2、法定代表人身份证明

3、法定代表人授权委托书（如有）

4、基本账户信息

5、设备配置清单

6、采购需求偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

7、投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）

8、投标人所投产品如，需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

1. 采购需求：

（一）、双面分体/连体防护铅衣：

**\***1、成品原装进口或国产品牌，但核心材料为进口（要求出具报关单等证明材料）；

2、核心材质：稀贵金属与铅的复合材料,采用纳米技术：有效衰减材料分布均匀；通过国际电工学会IEC 61331-1:2014 逆向宽射线束条件下测试方法，避免荧光效应给医务人员身体带来的伤害，全管电压范围（50KV-150KV）通过国际最新射线防护材料检测方法BBG\*（modifiedBroadBeamGeometry修改后的宽束几何条件）优质铅橡胶：抗老化、硬化、耐拉扯（并提供证明资料）；

3、外层材料：采用最新材质，具有超强的抗腐蚀能力，能够100%的抵抗消毒剂，如：碘伏等。污染物不易附着，极易擦洗，拉伸强度高，柔软舒适，为内部核心层提供更好的保护；

4、外层面料抗病毒：通过美国最高等级4级医用防护服标准，可有效避免血源性病原体接触风险；抑菌：材料表面的细胞活性，可有效干预、阻止有害微生物新陈代谢过程，实现对革兰氏阳性细菌、革兰氏阴性细菌、酵母菌、螨虫和真菌的抑菌作用；通过两项检测标准：ASTMF1670、ASTMF1671（并提供证明资料）；

5、外层面料防水：面料表面有效拒水，耐水压>10000mm，耐磨：面料耐磨效果良好，耐磨性>50000转；

6、内层材料，高端铅衣专用纤维材料，高级纱线工艺，穿着更舒适、透气、防水抗汗；

7、特点：裁剪设计遵循人体工程学，使重量分布合理，配合带卡口的腰带,穿着更舒适，符合欧盟EN ISO 13688:2013 防护服标准，防护服满足人体工程学、无害性、尺寸标识、老化、兼容性和标识等要求；

8、搭肩设计：不仅正面左肩部位防护多一些，而且有减重功效；

9、铅当量：前面≥0.5mmPb，后面≥0.25mmPb。重量超轻，S码重量不超过5Kg；

10、通过欧盟权威认证机构BTTG颁发的最新EC证书；

10.1符合欧盟最新健康和安全法规要求EU 2016/425指令；

10.2通过IEC 61331-1:2014防护标准；

10.3通过IEC 61331-3:2014防护标准；

10.4符合欧盟EN ISO 13688:2013 防护服标准；

11、通过DIN EN ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证；

12、通过DIN EN ISO 9001 质量管理体系认证；

13、型号有分体和连体，尺码从S-XXL，多种颜色可选，中标人根据甲方需求进行组套供应。

（二）、X射线防护服及配件（防辐射围领）

1、铅围脖:铅当量：≥0.5mmPb；围脖周长可以根据使用者脖颈围度调节；每个围领配一个可更换防尘套，方便拆卸清洗；外层面料和核心材料等与上面防护服一致。

2、铅帽：铅当量：≥0.3mmPb；外层面料和核心材料等与上面防护服一致。

八、投标文件编制要求：

1、投标文件必须采用装订成册，一式三份（一份正本，两份副本）。投标文件制作格式见附件1。

2、投标文件必须加盖投标单位公章和法人代表签字或委托代理人签字，并用密封袋密封，密封袋上也必须加盖投标单位公章，否则作废标处理。

九、投标截止时间、开标时间及地点：

1、投标截止及开标时间：2024年12月10日09:00，超过截止时间的投标将被拒绝（★）。

2、开标地点：浏阳市人民医院中央区四楼二会议室

逾期送达或未送达指定地点的或未按招标文件要求密封的投标文件，招标人可拒绝接收。投标人法定代表人或授权委托人须亲自到场参加投标。

十、有关此次招标事宜，可与下列人员联系：

联系电话：采购办李女士：0731-83620086  宋先生：0731-83605784

浏阳市人民医院

2024-12-2

**附件1：投标文件制作格式**

**投 标 文 件**

**采购项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标单位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（公章）**

**企业法人营业执照注册号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**投标人或委托人:：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（现场签名）**

**投标人或委托人联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（现场手签）**

**投标日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（现场手签）**

年 月 日

**投标文件组成**

1. 营业执照（需备注三证合一或五证合一）
2. 法定代表人身份证明（彩印）
3. 法定代表人授权书(委托代理人参加开标)（彩印）
4. 报价文件
5. 技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）

六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）

七、 投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。

八、 供应商认为需要提供的其它资料。（包括但不限于基本账户信息）

**一、营业执照**（需备注三证合一或五证合一）

**二、法定代表人身份证明书（彩印）**

供应商名称：

注册号：

注册地址：

成立时间： 年 月 日

经营期限：

经营范围：主营： ；兼营：

姓名： 性别： 年龄： 系（供应商名称）的法定代表人。

特此证明。

附：法定代表人身份证复印件

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人身份证（正面） | 法定代表人身份证（背面） |

供应商名称（盖单位章）：

日期：年月日

**三、法定代表人授权委托书（彩印）**

本人（姓名、职务）系 （供应商名称）的法定代表人，现授权（姓名、职务）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义：签署、澄清、说明、补正、递交、撤回、修改（项目名称）响应文件，其法律后果由我方承担。

委托期限： 。

代理人无转委托权。

本授权书于年月日签字生效，特此声明。

附：法定代表人身份证明

|  |  |
| --- | --- |
| 法定代表人二代身份证复印件（正面） | 委托代理人二代身份证复印件（正面） |
| 法定代表人二代身份证复印件（反面） | 委托代理人二代身份证复印件（反面） |

法定代表人（签字）：

委托代理人（签字）：

日期：年月日

**注：授权代表递交此授权委托书并附法定代表人身份证明参加开标（授权代表由法人本人担任的，仅需提供法定代表人身份证明）。**

**四、报价文件**

投标人名称（公章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一 | 项目名称 |  |
| 二 | 交 货 期 |  |
| 三 | 总投标报价 | 小写：大写： |
| 四 | 品牌型号 |  |
| 五 | 备 注 |  |

注：本项目采用费用包干方式，供应商应根据项目要求和现场情况，详细列明项目所需的设备（软件开发）及材料购置，以及产品运输保险保管、项目安装调试、试运行测试通过验收等所有人工、管理、财务等所有费用，如一旦成交，在项目实施中出现任何遗漏，均视为包含在报价中，采购人不再支付任何费用。

供应商（盖单位章）：

法定代表人或其委托代理人签字：

日期：年月日

1. **技术响应与偏离表（提供投标产品技术参数佐证资料）**

**六、 投标人须提供“医疗器械经营许可证”或“医疗器械经营备案凭证”（如为制造商须提供“医疗器械生产企业许可证”及国家药监部门颁发的“医疗器械产品注册证”或“医疗器械生产备案凭证”）**

**七、 投标人所投产品如为进口产品，还需提供生产厂商（制造商）或经销商或代理商出具的针对本项目的授权书。**

**八、供应商认为需要提供的其它资料**