

## 第三章 采购需求

### 一、项目概况

- 1、项目名称：东方市应急管理局医疗防护物资储备采购项目
- 2、采购预算金额：8580000.00 元；超出最高限价的投标，按无效投标处理；
- 3、采购清单：

一、医疗防护物资				备注
序号	产品名称	数量	单位	
1	一次性口罩	2000000	个	
2	一次性医用口罩	1010000	个	
3	外科口罩	180000	个	
4	医用防护口罩（N95 口罩）	36000	个	
5	一次性隔离衣	27500	件	
6	医用防护服	27500	件	
7	医用隔离面罩	1000	个	
二、医疗消杀物资				
1	500ml/瓶速干手消毒液（含过氧化氢）	1000	瓶	
2	400g 氯消净	3000	袋	
三、其他				
1	新型冠状病毒核酸检测试剂盒	9000	人份	核心产品

## 二、技术参数

### （一）一次性口罩

- 1、材质及结构：产品由外层无纺布、中间熔喷布、内层无纺布及耳带用的弹性无纺布构成。
- 2、规格：10 只/袋，L 码、M 码、S 码。
- 3、产品尺寸：L 码：长 190mm×高 150mm；M 码：长 170mm×高 135mm；S 码：长 160mm×高 125mm。

### （二）一次性医用口罩

- 1、执行标准：YY/T 0969-2013；
- 2、产品结构：一次性使用医用口罩为三层结构：底层和面层由蓝色无纺布制成，无纺布使用的为 SS - SSS 级无纺布，亲肤性更好，并防止液体渗透；过滤层由熔喷布制成，熔喷布使用的为 99 级熔喷布，细菌过滤效率大于 99%，非油性科技过滤大于 95%；鼻梁条由聚乙烯塑料制成；耳带由松紧带制成，生产设备为优质厂家，口罩成品美观度较好。
- 3、主要成分：不低于 65%的聚丙烯无纺布和不低于 30%的熔喷布。
- 4、型号规格：平面性，175mm\*95mm，10 只/袋。
- 5、消毒方式：非灭菌。

### （三）一次性使用医用外科口罩

- 1、执行标准：YY 0469-2011
- 2、产品结构：医用外科口罩为三层结构：底层和面层由蓝色无纺布制成，无纺布使用的为 SS - SSS 级无纺布，亲肤性更好，并防止液体渗透；过滤层由熔喷布制成，熔喷布使用的为 99 级熔喷布，细菌过滤效率大于 99%，非油性科技过滤大于 95%；鼻梁条由聚乙烯塑料制成；耳带由松紧带制成，；生产设备为优质厂家，口罩成品美观度较好。
- 3、主要成分：不低于 65%聚丙烯无纺布和不低于 30%熔喷布。
- 4、型号规格：：平面型，175mm\*95mm，10 只/袋。
- 5、消毒方式：环氧乙烷。

### （四）医用防护口罩（N95）

- 1、执行标准：GB 19083-2010

2、结构：医用防护口罩为三层结构：底层和面层由白色无纺布制成，无纺布使用的为 SS - SSS 级无纺布，亲肤性更好，并防止液体渗透；过滤层由熔喷布制成，熔喷布使用的为 99 级熔喷布，细菌过滤效率大于 99%，非油性科技过滤大于 95%；鼻梁条由聚乙烯塑料制成；耳带由松紧带制成，生产设备为优质厂家，口罩成品美观度较好。

3、主要成分：不低于 65%的聚丙烯无纺布和不低于 30%的熔喷布。

4、规格型号：折叠式，160mm\*105mm，独立包装，10 只/盒。

5、灭菌方式：无菌，环氧乙烷灭菌。

#### （五）隔离衣

1、规格型号：175cm，178cm\*135cm\*93cm, 连体式。

2、结构：隔离衣的结构应合理，穿脱方便，结合部位严密。袖口、脚踝口采用弹性收口，帽子面部收口及腰部采用弹性收口、拉绳收口或搭扣。

3、抗湿性：隔离衣外侧面沾水等级不低于 3 级。符合 GB/T 4745-2012。

4、断裂强度、断裂伸长率：隔离衣关键部位材料的断裂强力应不小于 45N，隔离衣关键部位材料的断裂伸长率应不小于 15%。

#### （六）防护服

1、规格型号：175cm；连体式，178cm\*135cm\*93cm\*18cm\*24cm ；

2、性能结构：

2.1 结构：连帽上衣、裤子一体组成。防护服的结构应合理穿脱方便，结合部位严密，袖口脚踝口采用弹性收口，帽子面部收口及腰部采用弹性收口，拉绳收口或搭扣。

2.2 外观：防护服应干燥清洁无霉斑，表面不允许有黏连裂缝孔洞等缺陷。防护服联结部位可采用针缝，粘合或热合等工作方式。针距每 3cm 为八针到 12 针线迹应均匀平直，不得有跳针，粘合或者热合厚的部位，应平整、密封，无气泡。装有拉链的防护服拉链不能外露，拉头应能自锁。

2.3 液体阻隔功能：防护服关键部位静水压应不低于 1.67kPa。防护服材料的透湿量应不少于 2500g/(m<sup>2</sup>·d) 每平方。抗合成血液应不低于 1.75 kPa。表面抗湿性防护服外侧面沾水等级应不低于 3.5 kPa。

2.4 断裂强力：防护服关键部位材料的断裂强力应不小于 45N。

- 2.5 断裂伸长率：防护服关键部位材料的断裂伸长率应不小于 15%。
  - 2.6 过滤效率：防护服关键部位材料及接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不小于 70%。
  - 2.7 阻燃性能：具有阻燃性能的防护服应符合下列要求，损毁长度不大于 200mm，续燃时间不超过 15s，阴燃时间不超过 10s。
  - 2.8 抗静电性：防护服的带电量应不大于 0.6 $\mu$ C 每件。
  - 2.9 抗静电衰减性能：防护服材料静电衰减时间不超过 0.5s。
  - 2.10 无菌：供应的防护服应无菌。
  - 2.11 环氧乙烷的残留量经：环氧乙烷灭菌的防护服，环氧乙烷的残留量并不超过 10 $\mu$ g/g。
3. 重量及有效期：70 克以上环氧乙烷灭菌，有效期 2 年）。

#### （七）医用隔离面罩

- 1、主要用途：用于医疗场所及公共场所对喷溅液体、气溶胶等有害物质进行面部防护。
- 2、基本结构：由高分子材料 PET、海棉条、松紧带结构组成；PTE 面片双面防雾，厚度 $\geq$ 0.2mm，外形尺寸 $\geq$ 32\*22cm；配备弹性松紧带。
- 3、产品符合一类医疗器械注册要求。
- 4、产品符合 GB14866-2006《个人用眼护具技术要求》。

#### （八）速干手消毒液

- 1、主要有效成分及含量：过氧化氢，含量为（g/L）：1.08—1.32；乙醇，含量为 72.00%—88.00%（v/v）。
- 2、规格剂型：500ml/瓶, 液体。
- 3、杀灭微生物类别：可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和医院感染常见菌, 可灭活脊髓灰质炎病毒。
- 4、适用范围：卫生手消毒、外科手消毒等。

#### （九）氯消净消毒粉

主要有效成分及含量：本品要以二氯异氰尿酸钠为主要成分的消毒粉，有效氯含量为 12%—14%。可杀灭肠道致病菌、致病性酵母菌和细胞芽孢，并能灭活肝炎病毒；

适用范围：主要用于医院一般诊疗用品、各种物体表面、环境、衣物、用具消毒。

规格：400g/袋

#### （十）新型冠状病毒核酸检测

1、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂（荧光 PCR 法）

★2、生产规格：大包装，48 人份/盒，96 人份/盒；单管单人份，48 人份/盒。

3、国械注准，可配套相同厂家核酸提取或纯化试剂

4、试剂组成：PCR 反应液，阳性质控品、阴性质控品。

★5、内源性：内源性内标，监控取材步骤，评估取样是否有效，减少假阴性。

★6、防污系统：UDG 酶和 dUTP 防污染系统，减少因 PCR 产物污染引起的假阳性。

★7、高效酶系：快速逆转录酶和热启动 Taq 酶。

8、靶标区域：新型冠状病毒（2019-nCoV）ORF1ab、N 基因及内源性内标基因。

9、检测：咽拭子、痰液。

10、预期用途：对新型冠状病毒感染的肺炎疑似病例、疑似聚集性病例患者、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断的人群进行体外定性检测。

★11、适用仪器：AGS 8830、ABI 7500、AGS4800。

12、核酸加样体积：5 $\mu$ l

13、分析灵敏度：500 copies/ml。

14、精密度：批内/批间精密度，日内/日间精密度，不同操作者之间的精密度变异系数均不大于 5%。检测国家参考品 R 精密度变异系数小于 5%。

★15、抗干扰性：外源性干扰物质：样本中存在新型冠状病毒的治疗药物，如苯福林（100  $\mu$ g/mL）、羟甲唑啉（100  $\mu$ g/mL）、氯化钠（0.9%）、倍氯美松（100  $\mu$ g/mL）、地塞米松（100  $\mu$ g/mL）、氟尼缩松（100  $\mu$ g/mL）、曲安奈德（100  $\mu$ g/mL）、布地奈德（100  $\mu$ g/mL）、莫米松（100  $\mu$ g/mL）、氟替卡松（100  $\mu$ g/mL）、盐酸组胺（100  $\mu$ g/mL）、干扰素（300U/mL）、扎那米韦（100  $\mu$ g/mL）、利巴韦林（100  $\mu$ g/mL）、奥司他韦（100  $\mu$ g/mL）、帕拉米韦（100  $\mu$ g/mL）、洛匹那韦（100  $\mu$ g/mL）、莫匹罗星（100  $\mu$ g/mL）、左氟沙星（100  $\mu$ g/mL）、阿奇霉素（100  $\mu$ g/mL）、妥布霉素（100  $\mu$ g/mL）、利托那韦（100  $\mu$ g/mL）、美罗培南（100  $\mu$ g/mL）、阿比多尔（100  $\mu$ g/mL）、头孢曲松（100  $\mu$ g/mL）对试剂盒的检测无干扰。

★16、检测时间：经过扩增体系和探针优化，出结果时间在  $60 \pm 3$  分钟。如在特定仪器上只需 35 分钟。

17、分析特异性：交叉反应，与新型冠状病毒种属相近或引起症状相似的其他病原体（如甲型流感病毒（H1N1、H1N1(2009)、H3N2、H5N1、H7N9），乙型流感病毒（B/Yamagata、B/Victoria），副流感病毒（I 型、II 型、III 型），呼吸道合胞病毒（A 型、B 型），鼻病毒 A，鼻病毒 B，鼻病毒 C，腺病毒（1 型、2 型、3 型、4 型、5 型、7 型、55 型），肠道病毒（A 型、B 型、C 型、D 型），人偏肺病毒，EB 病毒，麻疹病毒，人巨细胞病毒，轮状病毒，诺如病毒，腮腺炎病毒，水痘一带状疱疹病毒，肺炎支原体，肺炎衣原体，军团菌，百日咳杆菌，流感嗜血杆菌，金黄色葡萄球菌，肺炎链球菌，化脓性链球菌，肺炎克雷伯杆菌，结核分枝杆菌，烟曲霉，白色念珠菌，光滑念珠菌，新生隐球菌，冠状病毒（NL63，OC43，HKU1，229E），SARS 冠状病毒和 MERS 冠状病毒）以及人基因组 DNA 无交叉反应。

18、储藏条件及有效期：试剂盒保存于  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，有效期暂定 6 个月。避免反复冻融。

注：以上技术参数须提供厂家产品合格证明材料（并加盖厂家公章）。

### 三、商务要求

#### （一）质量保证

- 1、所有货物必须是在中国范围内合法销售，原装、全新、并完全符合用户要求的产品，符合国家及该产品的出厂标准。
- 2、所有货物应按出厂标准及国家有关要求进行包装及运输。货物外包装上有注册商标，有检验合格证、生产日期和保质期。
- 3、投标人应保证所提供的产品是合格安全的产品，一旦发现伪劣假冒产品、以次充好产品或替代产品，由投标人承担一切责任，并赔偿所造成的损失。

#### （二）售后服务要求

- 1、保证货物到达使用单位完好无损，如有缺漏、损坏，由投标人负责调换、补齐。

2、质保期半年，质保期自货物验收之日起计算。从验收合格之日起半年内有质量问题，投标人负责免费更换。

3、提供的中标产品须经过使用单位验收人员的感官检验、外观检验和试用检验，若产品外观、包装、形式不符合要求，当即拒收。

### （三）验收

1、由采购人组织，投标人配合，根据对本项目招标文件技术参数要求及国家行业标准进行验收。必要时邀请相关的专业人员或机构参与验收。因货物质量问题发生争议时，由本地质量技术监督部门鉴定。

2、验收时如发现所交付的货物有短缺、次品、损坏或其他不符合招标文件、合同规定之情形者，采购人应作出详尽的现场记录，或由采购人和中标人双方签署备忘录。此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换的有效证据。由此产生的有关费用由中标人承担。

（四）交货地点：由采购人指定。

（五）交货时间：自合同签订之日起 20 天。

（六）付款方式：（具体以合同约定为准）。