

第二章 用户需求书

一、商务要求

- 1、交付时间与地点要求：按用户要求，分批供货。 地点：用户指定地点。
- 2、付款条件：由双方协商
- 3、供应商资格要求：见采购公告
- 4、验收要求：按谈判文件技术参数和国家行业标准进行验收。
- 5、售后服务要求：产品按原厂商标准提供维护。
- 6、其他要求：
 - 6.1 所提供产品需取得生产厂家授权。
 - 6.2 供货时间以我院要求时间为准。
 - 6.3 所提供报价不得高于预算单价。
 - 6.4 核酸检测试剂需在海南省医疗保障局公布的“新型冠状病毒检测试剂联盟区域集中采购中选结果公布表”中。
 - 6.5 投标时需提供投标企业简介及产品过往供货明细表（请列明采购单位和联系方式，以便采购人核实）。

二、技术要求：

采购清单表

包号	序号	项目名称	规格型号	单位	预算数量	预算单价 (元)	制造商授权
第	1	医用 N95 口罩	长方形、拱形	个	10000	11	需要授权

一包	2	隔离靴套	I 型 II 型 III 型	件	10000	10.5	需要授权
	3	护目镜	12cmx7cm、 15cmx7cm	个	10000	15	需要授权
	4	面罩	I 型 II 型	个	10000	7.5	需要授权
第二包	1	一次性外科口罩	平面型 /17.5cm*9.5cm	个	50000	1.5	需要授权
	2	一次性手术衣		件	15000	25	需要授权
	3	外科手套	6.5、7、7.5、8	个	50000	2.6	需要授权
第三包	1	含氯消毒片	100 片/瓶	瓶	2000	45	需要授权
	2	免洗洗手液	354ml	瓶	3000	50	需要授权
第四包	1	防护服		套	10000	90	需要授权
第五包	1	核酸检测试剂	2019-nCoV	人份	2000	16	需要授权
	2	核酸采样管（单采）	灭活型	支	1600	10	需要授权
	3	核酸采样管（混采）一拖 5	灭活型	支	1500	17	需要授权
	4	细胞保存液	灭活型	支	1300	6	需要授权

第一包参考配置及技术要求

（一）医用 N95 口罩

1、规格：拱形、长方形

- 2、包装：独立包装。
- 3、产品需经环氧乙烷灭菌。
- 4、符合需符合 GB19083-2010 标准。
- 5、细菌过滤有效率 $\geq 95\%$ 。
- 6、颗粒过滤效率 $\geq 30\%$ 。

（二）隔离靴套

- 1、型号：I 型、II 型、III 型
- 2、规格：（10cm-50cm）*（10cm-60cm）
- 3、产品材质：聚丙烯
- 4、产品需具有防水性、耐磨性、抗腐蚀性、抗撕裂性、抗剥离性、通气性。

（三）护目镜

- 1、型号：护目镜型 12cmx7cm、15cmx7cm
- 2、医用护目镜由镜片、镜架组成，镜架材质无特殊要求，镜片材质需是聚碳酸脂或光学树脂或聚甲基丙烯酸甲脂。
- 3、镜片需加以防蓝光、防紫外、抗光学辐射、抗冲击等独特的光学晶体材料和独家特殊工艺研发制成。

（四）面罩

- 1、型号：I 型 II 型
- 2、规格：22cm*19cm、25cm*19cm、28cm*19cm

3、材质：进口 PET 高分子材料

第二包参考配置及技术要求

（一）一次性外科口罩

- 1、型号：平面型。
- 2、规格：17.5cm*9.5cm。
- 3、包装：独立包装。
- 4、产品需经环氧乙烷灭菌，无菌有效期两年。
- 5、符合标准 YY0469-2011 要求。
- 6、细菌过滤有效率 $\geq 95\%$ 。
- 7、颗粒过滤效率 $\geq 30\%$ 。

（二）一次性手术衣

- 1、产品需符合中国行业标准 YY/T 0506。
- 3、包装：独立包装。
- 4、产品需经环氧乙烷灭菌。

（三）外科手套

- 1、产品材质：天然橡胶乳胶。
- 2、包装：独立包装。
- 3、表面形式：无粉麻面。

4、产品需经环氧乙烷灭菌，无菌有效期两年。

第三包参考配置及技术要求

（一）含氯消毒片

- 1、有效氯含量：450mg-550mg/片。
- 2、净含量：1.6g/片
- 3、可杀灭肠道致病菌、化脓性球菌、致病性酵母菌和细菌芽孢，并能灭活病毒。
- 4、具有相关金属腐蚀性报告
- 5、具有相关消毒产品卫生安全评价报告
- 6、国家重点实验室消毒合格检验报告

（二）免洗洗手液

- 1、遵循标准 GB 27950-2011 手消毒剂卫生要求
- 2、杀菌成份 70%乙醇（v/v）
- 3、规格 354ml/瓶 1000ml/袋 1200ml/瓶
- 4、剂型：凝胶
- 5、起效时间 15 秒，并出具权威机构或者杂志公开报道的报告、文献等支持
- 6、起效剂量具有起效剂量说明，并出具权威机构或者杂志公开报道的报告文献等支持
- 7、出具对诺如病毒、轮状病毒和脊髓灰质炎的杀灭报告，可有效杀灭新型冠状病毒
- 8、同时提供按压和自动感应两种方式
- 9、具有出液控制系统，并出具权威机构或者杂志公开报道的报告文献等支持，如

有专利文件优先考虑。

10、墙挂式或床挂式

11、无含氯制剂，无残留，无染料，无香精。

12、具有防倒吸阀门，出液后空气无法进入，真正意义的真空包装，防止消毒剂污染

13、产品有效期不低于两年

14、开瓶后有效期不低于 180 天，并出具权威机构或者杂志公开报道的报告、文献等支持

15、除国家要求做的报告之外，优先考虑还有第三方的认证文件

16、产品另外配置完整密闭分配器系统，且满足长期配送、安装和维护。定期为医务人员培训。

第四包参考配置及技术要求

（一）防护服

1、规格：160、165、170、175、180、185。

2、材质：淋膜布。

3、产品需经环氧乙烷灭菌，无菌有效期 2 年。环氧乙烷残留量应不超过 10ug/g。

4、防护服连接部位应采用针缝、粘贴或热合等加热方式。针缝的针眼处应做密封处理，粘贴或热合等加工处理后的部位应平整、密封、无气泡。

5、防护服袖口、脚踝口采用弹性收口。

6、防护服关键部位静水压不低于 1.67KPa。

7、防护服材料湿透了应不小于 2500g/(m² d)。

8、防护服抗合成血液穿透性应不低于 1.75KPa。

9、防护服外侧面沾水等级应不低于 3 级的要求。

- 10、防护服关键部位材料的断裂强力应不小于 45N。
- 11、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%。
- 12、防护服的带电量应不大于 0.6uC/件。

第五包参考配置及技术要求

（一）核酸检测试剂

- 1、方法学：荧光聚合酶链式反应（荧光 PCR 法）
- 2、检测基因位点：可检测 ORF1ab 基因、N 基因和 E 基因，一管三型
- 3、扩增试剂：提供获 NMPA 注册许可、CE 证书及 FDA EUA 授权的检测试剂
- 4、提取试剂：磁珠法，可提供手工及自动两种提取方式
- 5、内标：外源性非竞争性内标，参与样本提取，防止假阴性结果产生
- 6、质控品：阳性质控采用模拟 RNA 病毒颗粒，监控整个实验过程
- 7、样本要求：至少包含咽拭子、深咳痰液
- 8、上样量：提取后的核酸上样量 $\geq 10\mu\text{l}$ ，总上样体积 $\geq 35\mu\text{l}$

（二）核酸采样管（单管）

- 1、产品组成：咽拭子采样刷、细胞保存液
- 2、灭活型-2（病毒采样管体积 10ml 保存液体积 3ml 拭子数 1 支）
- 3、产品成分：含胍盐缓冲溶液
- 4、产品需含核酸保护剂，可常温运输、保存。

（三）核酸采样管（混采）一拖5

- 1、产品组成：咽拭子采样刷、细胞保存液
- 2、灭活型-4（病毒采样管体积 10ml 保存液体积 3ml 拭子数 5 支）
- 3、产品成分：含胍盐缓冲溶液
- 4、产品需含核酸保护剂，可常温运输、保存。

（四）细胞保存液

- 1、型号：2ml/50 人份
- 2、产品需符合国家技术要求、国家检验合格标准