**18F-FDG技术参数及要求**

**〈一〉、供应商资格：**

1.供应商必须在中华人民共和国境内注册的具有独立承担民事责任能力的的企业法人；

2.供应商须提供所投18F-FDG产品制造商授予的产品销售代理证书或产品授权函（如供应商为销售代理商）；

3.提供《放射性药品生产许可证》、《放射性药品经营许可证》、《辐射安全许可证》、《药品GMP证书》以及氟[18F]-脱氧葡糖（18F-FDG）有效的药品注册批件；

4.本项目不接受联合供应商参与；

5.参与本项目供应商的法定代表人及法人授权代表须具有当地检察机关出具的《无行贿犯罪档案记录证明》（复印件加盖公章，原件备查）。

**〈二〉、用户需求书**

**氟[18F]-脱氧葡糖（18F-FDG）注射液技术参数**

**一、技术参数**

**（一）具体技术要求**

**符合2015版中国药典的要求**

1、无色澄明液体。

2、放化纯度>90%。

3、半衰期：105-115min。

4、能量：γ线：511 Kev、1024 Kev。

5、氨基聚醚含量小于50ug/ml。

6、乙腈、丙酮、乙醇含量符合规定。

7、内毒素含量符合要求。

8、放射性浓度>10mCi/ml。

9、无菌检测符合规定。

10、置于铅屏蔽容器中，表面剂量符合规定。

**（二）供货服务要求：**

1.供应商务必按照国家相关规定向用户提供放射性18F-FDG供货和销售服务，包括但不限于18F-FDG生产、消毒、运输、转让等。

2.供应商应保证能及时按医院需求提供合格的18F-FDG药品。

3.供应商应具备1年以上放射性18F-FDG配送经验，并能提供配送的相关证明材料。

4. 18F-FDG (下称“货物”)的质量必须符合国家质量管理标准。18F-FDG的活度要求大于10mCi/ml。每批货物必须清楚标注生产厂家、厂址、药品批准文号、生产批号、生产日期、放射性活度；并有合格证；

5.供应商必须提供具体的确保质量和服务的方案，以确保18F-FDG的活度、配送服务的及时、交接流程的规范、消毒质量等。

6.每次送货时，供应商须提供产品检验报告等验收资料以及一式三份的送货清单交使用部门验收，经用户人员对18F-FDG活度等验收无误后，双方都必须在送货清单上签名确认，供方、使用部门及药学部各留一份存底（由使用部门提供）。

7.每次送货由专车运送，送货人员持有《辐射工作人员培训合格证》。

8.若供应商提供的18F-FDG在临床使用过程中发现任何质量问题，供方须在1天内为用户换回合格品，而且供方须承担由此发生的一切费用和相应的违约责任。

**二、本项目配置要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目描述** | **数量/年限** | **备注** |
| 氟[18F]-脱氧葡糖（18F-FDG） | 2年 | 2年预估采购量：480支 |

**三、货物限价及数量要求**

1、18F-FDG单价在供应期限内供应货物不可改变。

2、18F-FDG 2年预估采购量： 480支，平均每年约240支。

3、18F-FDG供应期限：2年

**〈三〉、项目商务要求**

1.供货要求：以用户需求书用户为准

2.经验要求：供应商企业在经营范围内参与本项目，且近年来资信良好，履约能力强，没有违法记录。

3.报价要求：本次项目采购采用每支药物单价报价形式，并按用户需求书采购清单中的年约使用量合计报价作为本项目的总报价(即18F-FDG产品按用户需求书中提供的年约使用量×单价×2年＝总报价，本项目的价格评审以总报价为依据。供应商若报价后，产品单价不可改变，供货时按采购人实际需求数量采购并按实际使用于病人的药物数量办理合同结算手续。

4. 验收要求：以用户需求书用户为准。

5.质保期（保修期）：以用户需求书用户为准。

6.同意使用单位以任何形式对供应商报价文件内容及使用单位认为有必要的相关资料的真实性和有效性进行审查、验证。