

▲技术要求				
序号	标的名称	数量及单位	技术要求	医疗器械管理分类
1	数字化X线摄影系统（DR）	1 台	一、设备用途、性能特点 体检科放射检查专用，用于头颅、脊柱、四肢、胸部、腹部等全身站立位和卧位拍摄的天轨悬吊臂结构，悬吊机架可实现自动运动，可电动切换机架的立位拍摄及卧位拍摄，并可实现一键自动摆位功能。 二、主要技术参数 1. 球管悬吊支架 （1）吊架运动模式：电动+手动（双模式）。 （2）球管架垂直运动距离$\geq 140\text{cm}$。 （3）具备临床常用自动摆位功能。 （4）球管套可沿水平轴旋转范围$\geq \pm 120^\circ$。 （5）球管架沿横轴运动距离$\geq 200\text{cm}$。 （6）球管保护外壳上具有红色急停开关，用于紧急关闭电源停止机械运动，保护人员安全。 2. X线球管 （1）球管最大功率$\geq 75\text{kW}$。 （2）球管焦点$\leq 0.6/1.2\text{mm}$。 （3）阳极热容量$\geq 300\text{kHU}$。 （4）阳极旋转速度$\geq 10000\text{rpm}$。 3. 限束器 （1）控制 FOV 方式：手动或自动。 （2）具备全视野照射灯。 4. 高压发生器 （1）高压发生器功率$\geq 80\text{kW}$。 （2）管电压可调范围：40~150kV。 （3）曝光时间范围：最小曝光时间$\leq 1\text{ms}$，最大曝光时间$\geq 10\text{s}$。 （4）最大输出电流$\geq 1000\text{mA}$。 （5）最大电流时间积$\geq 1000\text{mAs}$。 （6）具备曝光保护控制装置：实现系统任意故障和	II

		图像接口控制信号异常的条件下对射线源的切断功能。 (7) 具备高压发生器关机保护装置：实现软硬件多通道保护，从而延长发生器组件的使用寿命。 5. 无线平板探测器 (1) 探测器尺寸$\geq 430\text{mm} \times 430\text{mm}$。 (2) 像素尺寸$\leq 130\mu\text{m}$。 (3) 采集灰阶度$\geq 16\text{bits}$。 (4) 空间分辨率$\geq 3\text{p/mm}$。 (5) 采集距阵$\geq 3000 \times 3000$。 6. 摄影床 (1) 摄影床床面高度$\leq 70\text{cm}$。 (2) 床面最大承重$\geq 200\text{kg}$。 (3) 配备移动式摄影床，非固定式。 7. 近台操控系统 (1) 具备操控彩色触摸屏。 (2) 可调整部位选择。 (3) 具备患者体型选择。 (4) 可以显示 SID 数值。 (5) 可通过触控系统一键摆位。 (6) 近台操控彩色触摸屏具备摄影后图像显示功能。 (7) 显示摆位图示化引导提示。 (8) 束光器视野快速切换。 (9) 可显示患者的详细登记信息。 (10) 可调整曝光参数 (kV, mA, mAs 等)。 (11) 屏幕尺寸≥ 10 英寸。 8. 胸片架 (1) 胸片架垂直运动范围$\geq 145\text{cm}$。 (2) 探测器中心距地面高度$\leq 370\text{mm}$。 (3) 平板探测器可绕水平轴旋转范围$\geq 110^\circ$。 (4) 支持平板在线充电。 (5) X 射线管组件与探测器可自动跟随。 9. 图像采集工作站 (1) windows 10 及以上操作系统。	
--	--	---	--

			(2) 操作界面语言采用中文设计。 (3) 具有 DICOM 图像导出存储功能。 (4) 具有辐射剂量的记录和显示功能。 (5) 具有故障代码发送，高压发生器操作过程记录功能。 (6) 支持 DICOM3、WORKLIST、MPPS。 (7) 具有统计功能，可统计曝光数量，拍摄部位，拍摄量等。 (8) 具有曝光参数记录和显示功能。 (9) 具有窗宽窗位调节功能。 (10) 具有图像标注功能。 (11) 具有病人登记，信息管理功能。 (12) 具有智能售后远程服务系统，能实时观测设备的详细使用状态，能自动反馈故障或错误给技术人员。 (13) 支持远程升级、远程故障诊断和故障处理、远程桌面协助。 三、设备配置清单（包含但不限于） <table><tr><th>序号</th><th>名称</th><th>数量及单位</th></tr><tr><td>1</td><td>DR 摄影装置</td><td>1 套</td></tr><tr><td>2</td><td>双向对讲系统</td><td>1 套</td></tr><tr><td>3</td><td>自动跟踪防护帘</td><td>1 套</td></tr><tr><td>4</td><td>个人防护器材</td><td>2 套</td></tr><tr><td>5</td><td>诊断工作站(含 4 兆显示屏)</td><td>1 套</td></tr></table>	序号	名称	数量及单位	1	DR 摄影装置	1 套	2	双向对讲系统	1 套	3	自动跟踪防护帘	1 套	4	个人防护器材	2 套	5	诊断工作站(含 4 兆显示屏)	1 套	
序号	名称	数量及单位																				
1	DR 摄影装置	1 套																				
2	双向对讲系统	1 套																				
3	自动跟踪防护帘	1 套																				
4	个人防护器材	2 套																				
5	诊断工作站(含 4 兆显示屏)	1 套																				
▲商务要求																						
	质保期	按国家有关产品“三包”规定执行“三包”，自交付验收合格之日起质保期不少于 36 个月。保修期内按规定进行维护出现故障，需派出技术工程师到达现场处理故障，并承担一切费用。																				
	交货时间及地点	1. 交货时间：自签订合同之日起 30 天内安装调试合格并交付使用。 2. 交付地点：北海市采购人指定地点。																				
	付款方式	合同签订后 10 个工作日内采购人向成交供应商支付成交金额的 30%，剩余成交金额的 70%于验收后 60 日内支付(验收后，采购人付款前，成交供应商应向采购人开具等额有效的增值税发票。采购人未收到发票的，有权不予以支付相应款项直至成交供应商提供合格发票，并不承担延迟付款责任，发票																				

	认证通过是付款的必要前提之一)。如果资金涉及财政专项资金，单位通过财政授权支付的，支付时间以财政最终批复资金时间为准。
售后技术服务要求	1. 免费送货上门、免费为用户安装、调试仪器；售后服务人员现场免费培训操作人员到能熟练操作（保证使用人员正常操作产品的各种功能；提供培训时长、内容等说明）。 2. 售后服务： （1）项目在安装调试过程中，成交供应商应派专业技术人员对施工进行同步指导，并负责全套机组的调试运行，达到验收要求。负责派合格的工程师到现场进行设备安装、调试，达到正常运作要求，保证机器正常使用。在保质期内，设备出现问题或采购人有服务需求的，成交供应商应在 24 小时内响应，应在三个工作日内到达仪器现场；一般问题应在 48 小时内解决，一周内未维修好的重大问题或其它无法迅速解决的问题须提供性能相同或更优的备用机给采购人使用，并在提供备用机一周内解决或提出明确解决方案。质保期内免费提供维护和保养服务并提供技术援助电话和售后服务电话，维修、换货中所有产生的一切费用由成交供应商承担。质保期外要求终身维护，零配件只收取成本费。 3. 免费开放该设备所有数字接口，并配合接入医院信息系统，接入信息系统端口费用由成交供应商支付。如有需要时成交供应商免费提供医院信息系统对接的接口转换装置。 4. 设备生产时间：成交供应商提供不符合本合同规定的货物，或提供货物生产日期自合同签订之日起超过六个月（国产）的库存货物，采购人有权拒绝接受。 5. 承诺提供保修服务须原厂保修。 6. 成交供应商提供 24 小时 365 天免费维修服务热线支持。每半年至少提供一次维护保养，并提供保养报告单；定期的维护保养服务包括：设备的安全检查、影像质量检查、设备清洁保养、性能测试及校准、运行状态检查等。质保期内需更换的损耗品由成交供应商免费提供。 7. 提供中文操作手册、维护手册、维修手册、软件备份、故障代码表、备件清单、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。 8. 售后服务承诺书中根据采购人的实际情况对质量保证及售后服务方案做出详细服务承诺、提供详细的保养计划。 9. 在保质期满后，成交供应商应提供备件和维修服务。
其他要求	1. 在供货时，成交供应商为经销商的须按《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）医疗器械分类管理要求提供第二类医疗器械经营备案凭证

	复印件，且备案凭证上面的经营范围必须包含采购标的[符合《医疗器械监督管理条例》第四十一条第二款规定的除外]；供应商为生产厂家的提供满足《医疗器械监督管理条例》要求的医疗器械生产许可证复印件。 2. 采购需求中的医疗器械产品，属于Ⅱ类医疗器械，供应商在谈判文件中须提供中华人民共和国医疗器械产品注册证复印件，供应商不是生产厂家的还须提供产品生产厂家的营业执照、医疗器械生产许可证复印件；供应商若是经销商的应具有第二类医疗器械经营备案凭证。
质量要求	1. 质量达到国家验收合格标准。 2. 成交供应商所提供的货物型号、技术规格、技术参数等质量必须与采购文件要求、响应文件和承诺相一致。 3. 成交供应商所提供的货物必须是全新、未使用的原装产品，且在正常安装、使用和保养条件下，其使用寿命期内各项指标均达到质量要求。 4. 测试及检验：检验和测试在产品使用地进行；如果任何被检验或测试的产品不能满足采购要求的，采购人可以拒绝接受该产品，成交供应商需承担被采购人终止合同的一切风险和费用。
验收要求	1. 采购人对成交供应商提交的货物依据采购文件上的技术规格要求和国家有关质量标准进行现场初步验收，外观、说明书符合采购文件技术要求的，给予签收，初步验收不合格的不予签收。货到后，采购人应当在到货（安装、调试完）后七个工作日内进行验收。 2. 成交供应商交货前应对产品作出全面检查和对验收文件进行整理，并列清单，作为采购人收货验收和使用的技术条件依据，检验的结果应随货物交采购人。 3. 采购人对成交供应商提供的货物在使用前进行调试时，成交供应商须负责安装并培训采购人的使用操作人员，直到符合技术要求，采购人才做最终验收。 4. 对技术复杂的货物，采购人可请国家认可的专业检测机构参与初步验收及最终验收，并由其出具质量检测报告。 5. 项目实施过程中，非成交供应商责任发生不可履约情况的，成交供应商须立即通知采购人，且在 5 个工作日内提交书面情况说明及应对措施给采购人。 6. 验收时成交供应商必须到现场，验收完毕后作出验收结果报告；验收费用由成交供应商负责。 7. 其余未尽事项按相关法律规定及售后服务承诺书及采购文件、响应文件相应约定办理。

包装方式	成交供应商应提供货物运至合同规定的最终目的地所需要的包装，以防止货物在转运中损坏或变质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其它损坏的必要保护措施，从而保护货物能够经受多次搬运、装卸及内陆的长途运输。成交供应商应承担由于其包装或其防护措施不妥而引起货物锈蚀、损坏或丢失的任何损失的责任或费用。
供应商的资信要求表	
政策性加分条件	符合节能环保等国家政策要求等
资料证明文件	谈判时若有，请提供由产品厂家编写的、完整的、中文版性能参数描述等有关说明文件或产品彩页。当响应文件承诺的货物性能参数与该货物厂家提供的性能参数不符合时，以厂家出具的为准。符合要求的产品说明文件应该是出厂装箱的产品说明书，或从产品厂家官网下载、打印的有产品详细说明的相关PDF、HTML彩打文件（打印时必须保留页面页脚的网址链接内容）；符合要求的产品彩页必须是厂家编写印刷的公开发售宣传铜版彩页，或厂家编写的公开发售宣传图册，或厂家编写由成交供应商自行打印并加盖厂家公章的彩色说明文件。
谈判报价要求	1. 谈判报价为供应商在采购人指定地点交付所投产品时所产生的一切费用总和，包括货款、标准附件、备品备件、专用工具、人工费、服务费、包装、运输、装卸、检测、试验、保险、税金、货到就位以及安装、装饰装修、调试、培训、保修费等成本、税金及利润 2. 评审小组认为供应商的谈判报价明显低于其他通过符合性审查供应商的谈判报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；供应商不能证明其谈判报价合理性的，评审小组会应当将其作为无效谈判处理。
▲进口产品	本项目不接受进口产品谈判。