**广州市海珠区瑞宝街社区卫生服务中心数字化X射线系统采购项目采购需求（征求意见稿）**

**一、资格要求**

#### **1.投标人应具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定的条件，提供下列材料：**

1）具有独立承担民事责任的能力：在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织或自然人，投标（响应）时提交有效的营业执照（或事业法人登记证或身份证等相关证明）副本复印件。分支机构投标的，须提供总公司和分公司营业执照副本复印件，总公司出具给分支机构的授权书。

2）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录：提供书面承诺声明函。

3）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度：提供书面承诺声明函。

4）履行合同所必需的设备和专业技术能力：提供书面承诺声明函。

5）参加采购活动前3年内，在经营活动中没有重大违法记录：在经营活动中没有重大违法记录：参照投标（报价）函相关承诺格式内容。重大违法记录，是指供应商因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚。（较大数额罚款按照《财政部关于<中华人民共和国政府采购法实施条例>第十九条第一款“较大数额罚款”具体适用问题的意见》（财库〔2022〕3号）执行）

#### **2.落实政府采购政策需满足的资格要求：**

采购包1（数字化X射线系统）：

采购包属于专门面向中小企业，提供《中小企业声明函》。

#### **3.本项目特定的资格要求：**

采购包1（数字化X射线系统）：

1)供应商未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法失信主体或政府采购严重违法失信行为”记录名单；不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。（以采购代理机构于投标（响应）截止时间当天在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）及中国政府采购网（http://www.ccgp.gov.cn/）查询结果为准，如相关失信记录已失效，供应商需提供相关证明资料）。

2)单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得同时参加本采购项目（或采购包）投标（响应）。为本项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参与本项目投标（响应）。投标（报价）函相关承诺要求内容。

3）①投标人为生产企业：提供监督管理部门签发的有效的《医疗器械生产许可证》复印件（如国家另有规定，则适用其规定）；②投标人为经营企业：提供监督管理部门签发的有效的《医疗器械经营备案凭证》复印件（如国家另有规定，则适用其规定）。

4）所投产品需提供监督管理部门签发的有效的《医疗器械注册证》复印件（如国家另有规定，则适用其规定）。

5）投标人具备有效的《辐射安全许可证》，提供证书复印件。

**二、项目内容：**

**采购包预算金额：人民币1,785,000.00元。**

#### **1.主要商务要求**

|  |  |
| --- | --- |
| 标的提供的时间 | 签订合同后60天内完成所供货物的安装、调试、验收等工作。 |
| 标的提供的地点 | 采购人指定地点 |
| 付款方式 | 1期：支付比例50%,签订合同后5个工作日内，采购人支付项目总额的50%；  2期：支付比例50%,所有设备到货并验收合格后，采购人于15日内支付项目总额的50%。  注：由于此次使用经费是财政下达的专项债经费，根据专项债经费下达的时间进行支付。 |
| 验收要求 | 1期：1. 货物为原制造商制造的全新产品，整机无污染，无侵权行为、表面无划损、无任何缺陷隐患，在中国境内可依常规安全合法使用；  2.交付验收标准依次序对照适用标准为：①符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业标准；②符合招标文件和响应承诺中采购人认可的合理最佳配置、参数及各项要求；③货物来源国官方标准；  3. 货物为原厂商未启封全新包装，具出厂合格证，序列号、包装箱号与出厂批号一致，并可追索查阅；  4. 中标人应将关键主机设备的用户手册、保修手册、有关单证资料及配备件、随机工具等交付给采购人，使用操作及安全须知等重要资料应附有中文说明；  5．合同设备如属《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》内的，中标人需提供计量强检合格证，费用已含在合同总价内。  6.质量验收不限于以上标准，其中未包括的内容，执行现行的适用于该货物的国家和行业最高标准。 |
| 履约保证金 | 不收取 |
| 其他 | （一）报价要求  投标供应商报价必须包括货物设计、制造、包装、送货、安装、调试、检测、验收、培训、技术服务（包括技术资料、图纸的提供）、质保期保障等一切支出，并包含关税等所有税费。如新购设备需与区属信息系统对接，则投标供应商必须无条件配合，该部分费用视同已包含在本项目投标报价内，采购人不再支付由此产生的其他任何费用。  （二）交货要求（技术参数有要求的以技术参数为准）  1.中标供应商应提供原装、全新的、符合质量标准的货物，不得以旧货翻新充数，并按有关要求进行包装及装运。  2.中国境内制造的产品必须提供出厂合格证。  3.中标供应商应将所提供货物的装箱清单、用户手册、原厂保修卡、随机资料及配件、随机工具等交付给采购人。  （三）包装、保险及发运、保管要求及售后服务（技术参数有要求的以技术参数为准）  1.设备材料的包装必须是制造商原厂包装，其包装均应有良好的防湿、防锈、防潮、防雨、防腐及防碰撞的措施。凡由于包装不良造成的损失和由此产生的费用均由中标供应商承担。  2.所有新购设备需要的备品备件、专用工具、设备运输、卸货、搬运、安装、调试、检验、培训、技术服务等已包含在合同总价中。  3.各种设备，必须提供装箱清单，按装箱清单验收货物。  4.货物在现场的保管由中标供应商负责，直至项目安装、验收完毕。  5.货物在系统安装调试验收合格前的保险由中标供应商负责，中标供应商负责其派出的现场服务人员人身意外保险。  6.设备至采购人指定的使用现场的包装、保险及发运等环节和费用均由中标供应商负责。  7.中标供应商必须负责货物的运输、安装、调试等工作，所产生的费用由中标供应商负责。  8.安装调试完成后双方共同进行现场验收，并签署项目验收报告。  9.售后服务：  （1）质保期期限：整机免费保修贰年，质保期内中标供应商必须负责免费维修及更换配件。（提供维修地点及专职维修工程师联系电话）  （2）维修响应速度：2小时内做出响应，电话不能解决的须48小时内到达现场。  （3）质保期内，非采购人的人为原因而出现产品质量及安装问题，由中标供应商负责包修、包换或包退，并承担因此而产生的一切费用。  （4）所有货物质保服务方式均为中标供应商上门服务，即由中标供应商派员到货物使用现场维修，由此产生的一切费用均由中标供应商承担。  （5）中标供应商在产品系统集成过程中，如果产品间技术性能相互不兼容而影响系统性能，由中标供应商承担一切责任。给采购人造成损失或不良影响的，中标供应商应赔偿。  （6）所有货物质保服务方式均为中标供应商上门服务，即由中标供应商派员到货物使用现场维修，由此产生的一切费用均由中标供应商承担。  （7）提供免费400维修热线电话。  （8）负责机房免费设计、线路布置，设备安装、调试，确保正常运转。  （9）负责操作人员的免费培训。 |

#### **2.技术标准与要求**

| **序号** | **品目名称** | **标的名称** | **单位** | **数量** | **所属行业** | **技术要求** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医用X线诊断设备 | 数字化X射线系统 | 套 | 1 | 工业 | 详见附表一 |

注：若存在多项核心产品，当不同供应商提供的任意一项核心产品的品牌相同，则视同其是所响应核心产品品牌相同供应商。

#### **附表一：**数字化X射线系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参数性质 | 序号 | 具体技术(参数)要求 |
|  | 1 | **一、基本要求**  设备用途说明：数字化多功能X线透视、摄影系统采用动态平板，主要用于食道、胃肠等消化道造影以及尿道、输卵管等造影，也可用于骨科、胸部、腹部等直接数字化摄影。 |
|  | 2 | 1. **具体技术要求** |
|  | 3 | **1、动态平板探测器** |
|  | 4 | 1.1 探测器成像介质：非晶硅整板非拼接；尺寸：≥17″×17″ |
|  | 5 | 1.2 有效数据位数：≥16bit |
|  | 6 | 1.3 透视帧数：≥25帧/秒 |
|  | 7 | **2、X射线管** |
| ▲ | 8 | 2.1 类型：胃肠专用球管（提供球管说明书证明） |
|  | 9 | 2.1 焦点功率：≧40／100kW |
| ▲ | 10 | 2.2 阳极热容量：≥600kHu |
|  | 11 | 2.3 球管阳极旋转速度：≥9500转/分钟 |
|  | 12 | **3、高压发生器** |
| ▲ | 13 | 3.1 标称功率：≥80kW |
|  | 14 | 3.2 最高电压：≥150kV |
| ▲ | 15 | 3.3 摄影电流调节范围：10mA～950mA |
|  | 16 | 3.4 连续透视电流调节范围：0.5mA～6mA；脉冲透视电流调节范围：10mA～30mA |
|  | 17 | 3.5 AEC功能：具备 |
|  | 18 | **4、多功能岛屿式诊断床** |
|  | 19 | 4.1 一体化可倾斜检查床，带有消化系统造影专用压迫装置，可进行遥控操作，可实现动态成像及全数字化成像功能；采用低吸收剂量的高强度床板 |
|  | 20 | 4.2 床面长\*宽≥2100mm\*830mm |
|  | 21 | 4.3 床面横向移动距离≥240mm |
|  | 22 | 4.4 床身转动范围：≥-30°～90°；球管支柱倾斜角度范围：≥-35°～35° |
|  | 23 | 4.5 探测器纵向移动范围0~1m；SID：100~180 cm连续可调 |
| ▲ | 24 | 4.6 脚踏移动性能：0~150mm |
|  | 25 | **5、滤线栅** |
|  | 26 | 5.1 栅比：≥8:1； 焦距：≥130cm；栅密度：≥85lp/cm |
|  | 27 | **6、图像采集处理系统** |
|  | 28 | 6.1 基于WINDOWS操作系统的专业图像工作站；全中文操作界面 |
|  | 29 | 6.2 工作站显示器≥21″图像显示设备；DICOM3.0接口 |
|  | 30 | **7、图像采集处理软件功能：** |
|  | 31 | 7.1 一体化工作站系统软件有以下功能：具有实时降噪/脉冲透视采集/曝光参数调节/动态图像存储/路径图 |
|  | 32 | 7.2 图像处理：自动窗宽窗位调整，也可连续可变的手动调整/图像翻转（正、反）/图像镜像（水平、垂直）/可选择正负像片/图像旋转/缩放功能/图像裁剪/标记、注释/边缘增强/动态范围调整/滤线栅抑制/动态图像播放 |
|  | 33 | 7.3 图像输出：保留探测器原始数据/DICOM3.0标准的归档服务，可把图像归档到服务器，支持后台自动发送/图像备份功能，备份图像到其他存储介质。 |
|  | 34 | 7.4 胶片打印：显示病人信息、检查信息、设备信息、图像信息/排版功能/阅片功能/胶片打印 |
|  | 35 | 7.5 诊断报告：报告编辑/打印纸质报告/历史报告快速查找功能 |
|  | 36 | 7.6 支持DICOM 3.0最新版，包括支持DICOM 打印、支持DICOM 存档、支持DICOM 网络传输、支持DICOM WORKLIST |
|  | 37 | 7.7 每个身体部位采用不同的处理协议，达到最优的显示效果；采用图像增强模块，以保证获得最佳的图像，图像无需医生调节即可诊断 |
|  | 38 | 7.8 采集、控制软件必须与整机品牌一致 |
| ▲ | 39 | 7.9 产品配备骨密度测量功能，提供产品说明彩页或截图证明 |
|  | 40 | 7.10 产品配备双能减影应用软件，提供产品说明彩页或截图证明 |
|  | 41 | 7.11 产品配备图像全景拼接应用软件，提供产品说明彩页或截图证明 |
| ▲ | 42 | 7.12 产品配备AI辅助诊断系统，提供产品说明彩页或截图证明 |
|  | 43 | 7.13 产品配备尘肺检测系统 |
| ▲ | 44 | 7.14 产品配备骨龄测量系统，提供产品说明彩页或截图证明 |
|  | 45 | **8、整套设备要求：** |
| ▲ | 49 | 8.1 图像软件通过中国医学装备协会IHE系统测试DR设备四项必检项目：SWF/MOD、PIR/MOD 、CPI/MOD、CPI/PC，提供同时包含上述四项 的测试通过证书（不接受子公司或分公司共享资质） |
| ▲ | 50 | 8.2 为保证整机兼容及售后保障，投标产品配备的平板探测器、高压发生器、摄影机架、图像采集系统为同一品牌 |
|  | 54 | **四、配置需求清单**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **序号** | **配置项目** | **数量** | | 1 | 多功能岛屿式诊断床 | 一套 | | 2 | 高压电缆 | 两根 | | 3 | 束光器 | 一套 | | 4 | 大功率高压发生器 | 一套 | | 5 | 胃肠专用球管 | 一套 | | 6 | 滤线栅 | 一套 | | 7 | 大尺寸动态平板探测器 | 一块 | | 8 | 采集处理工作站 | 一套 | | 9 | 图像显示设备 | 一块 | | 10 | 人工智能（AI）辅助诊断系统 | 一套 | | 11 | 虚拟双能减影功能 | 一套 | | 12 | 全景拼接功能 | 一套 | | 13 | 智能骨龄检测系统 | 一套 | | 14 | 骨密度检测系统 | 一套 | | 15 | 配置尘肺检测系统 | 一套 | | 16 | AEC自动曝光控制 | 一套 | | 17 | 干式激光成像仪 | 一台 | | 18 | 防辐射安装工程 | 一套 | | 19 | 放射诊疗许可证和辐射安全许可证办理 | 一套 | |
| 说明 | 打“★”号条款为实质性条款，若有任何一条负偏离或不满足则导致投标（响应）无效。  打“▲”号条款为重要技术参数（如有），若有部分“▲”条款未响应或不满足，将根据评审要求影响其得分，但不作为无效投标（响应）条款。 | |