一、说明

**1 总则**

1.1 投标人应具备国家或行业管理部门规定的，在本市实施本项目所需的资格（资质）和相关手续（如果有），由此引起的所有有关事宜及费用由投标人自行负责。

1.2 投标人对所提供的货物应当享有合法的所有权，没有侵犯任何第三方的知识产权、技术秘密等权利，而且不存在任何抵押、留置、查封等产权瑕疵。

1.3 投标人提供的货物应当是全新的、未使用过的，货物和相关服务应当符合招标文件的要求，并且其质量完全符合国家标准和招标需求。

1.4 投标人应如实准确地填写投标货物的规格型号、技术参数、品牌、产地等相关信息，因上述信息内容填写不完整、不准确，而导致投标文件被误读、漏读，由投标人自行负责，为此投标人需承担其投标文件在评标时被扣分甚至被认定为无效投标的风险。

★1.5 若本项目涉及国家强制认证产品（信息安全产品、3C认证产品、强制节能产品、电信设备进网许可证等），则根据国家有关规定，投标人提供的产品必须满足强制认证要求。（详见第一章投标人须知及前附表21.3（9））

★1.6投标人提供的产品必须符合国家强制性标准。

1.7采购人在技术需求和图纸或图片（如果有）中指出的工艺、材料和货物的标准以及参照的技术参数或型号仅起说明作用，并没有任何限制性和排他性，投标人在投标中可以选用其他替代标准、技术参数或型号，但这些替代要在不影响功能实现的前提下，并在可接受范围内接受偏离。

1.8投标人在投标前应认真了解采购人的使用需求、使用条件（使用空间、能源条件等）和其他相关条件，一旦中标，应按照招标文件和合同规定的要求提供货物及相关服务。

1.9 投标人应根据本章节中详细技术规格要求，采用市场主流产品或按照要求提供定制产品参加竞标。同时，**请投标人务必注意：无论是正偏离还是负偏离，都不得与招标要求相差太大，否则将可能影响投标人的得分**。一旦中标，投标人应按投标文件的承诺签订合同并提供相应的产品和服务。

1.10投标人认为招标文件（包括招标补充文件）存在排他性或歧视性条款，自收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日起10日内，以书面形式提出，并附相关证据。

二、项目概况

**2 项目名称**

**项目名称：X射线计算机体层摄影设备**

**3 项目地点**

**地点：上海市浦东新区川沙镇川环南路490号**

**4 招标范围与内容**

4.1 项目招标范围及内容：采购一台X射线计算机体层摄影设备：用于心脏检查，神经系统疾病检查，肿瘤筛查，呼吸系统疾病筛查，多器官联合成像等全身扫描的临床应用和科学研究。

4.2 交付日期：自合同签订之日起45天内完成设备交付，安装，培训。具体可自报，不得超过规定期限。

**5 承包方式**

5.1 依据本项目的招标范围和内容，中标人以包工、包料、包质包量、包安全可靠的方式实施总承包。

5.2本项目不允许分包。

**6 合同的签订**

6.1 本项目合同的标的、价格、质量及验收标准、考核管理、履约期限等主要条款应当与招标文件和中标人投标文件的内容一致，并互相补充和解释。

**7 结算原则和支付方式**

7.1 结算原则

7.1.1 本项目合同总价不变，采购人不会因人工费、物价、费率、汇率或其他因素（不可抗力除外）的变动而进行调整。

7.1.2发生设备维修的，如该设备尚在质保期内的，采购人不另行支付相关费用；如在质保期外的，单价按照投标文件中明确的备品备件单价（含维修人工费）计取，数量按实结算。如投标文件中没有类似备品备件单价可参照的，则由合同双方协商确定维修单价。

7.2 支付方式

7.2.1 本项目合同金额采用**一次性支付**方式，在采购人和中标人合同签订，按下款要求支付相应的合同款项。

7.2.2项目整体完成，并经验收合格，且采购人收到货物及其发票后90日内，支付全部合同金额。

7.3中标人因自身原因造成返工的工作量，采购人将不予计量和支付。

7.4采购人不得以法定代表人或者主要负责人变更，履行内部付款流程，或者在合同未作约定的情况下以等待竣工验收批复、决算审计等为由，拒绝或者延迟支付中小企业款项。如发生延迟支付情况，应当支付逾期利息，且利率不行低于合同订立时1年期贷款市场报价利率。

三、技术质量要求

**8 适用技术规范和规范性文件**

各投标人应充分注意，凡涉及国家或行业管理部门颁发的相关规范、规程和标准，无论其是否在本招标文件中列明，中标人应无条件执行。标准、规范等不一致的，以要求高者为准。

**9 招标内容与质量要求**

9.1 供货清单

| **序号** | **名称** | **医疗器械类别** | **规格技术参数****（含材料、工艺要求）** | **数量** | **供货期** | **质保期** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **X射线计算机体层摄影设备** | Ⅲ类 | **详见9.2 设备技术参数** | **1套** | 自合同签订之日起45天内完成设备交付，安装，培训。具体可自报，不得超过规定期限。 | 提供整机全保 （含配件、易耗 品）≥1 年 |  |

**说明：投标人不得对表内产品数量进行缩减。**

9.2 设备技术参数

9.2.1 用途描述：用于心脏检查，神经系统疾病检查，肿瘤筛查，呼吸系统疾病筛查，多器官联合成像等全身扫描的临床应用和科学研究。

9.2.2 具体技术参数指标要求

1、机架系统

1.1 机架孔径：≥78cm

1.2 驱动方式：厂家自报

1.3 机架内部冷却方式：风冷

1.4 球管焦点到扫描视野等中心点距离≥62cm (提供技术白皮书证明)；

1.5 球管焦点到探测器距离≤110cm (提供技术白皮书证明)；

1.6 滑环数据传输速度≥40Gbps

2、X线球管及高压发生器

2.1 高压发生器

2.1.1 高压发生器总功率（非等效）≥103 kW (提供技术白皮书证明)；

2.1.2 能谱单能量档位≥10档 (提供技术白皮书证明)；

2.1.3 最大输出管电压≥140 kV；

2.1.4 最小输出管电压≤70 kV；

3、球管；

3.1 球管冷却方式：油冷；

3.2 球管阳极热容量≥30 MHU (提供技术白皮书证明) ；

3.3 球管最大阳极散热率（非等效）≥1800KHU/min（提供技术白皮书证明）；

3.4 球管小焦点尺寸≤0.7 mm²；

3.5 球管大焦点尺寸≤2.4 mm²；

4、探测器

4.1 探测器排数 单组探测器≥256排或双组探测器≥2×96排或双层探测器≥2×128排(提供技术白皮书证明)；

4.2 每排探测器物理宽度≤0.625 mm (提供技术白皮书证明)；

4.3 每排探测器单元数≥830个；

4.4 探测器总单元总个数≥200000个

4.5 探测器在等中心覆盖的Z轴准直宽度≥16cm

5、扫描床

5.1 最大可扫描范围≥200 cm；

5.2 扫描速度≤0.3s (提供技术白皮书证明)；

5.3 床面最大承重≥225 kg；

5.4 床面可升至离地面最高距离≥1000mm

6、主控台

6.1 计算机内存≥64 GB；

6.2 具备图像存档系统

6.3 具备DICOM 3.0接口；

6.4 具备患者列表软件；

7、扫描与重建参数

7.1 最大螺距≥1.5(提供技术白皮书证明) ；

7.2 高低电压瞬时切换时间 ≤0.25 ms (提供技术白皮书证明)；

7.3 最薄图像扫描层厚≤0.625 mm (提供技术白皮书证明)；

7.4 图像重建速度≥65幅/秒(提供技术白皮书证明)；

7.5 能谱采集视野FOV≥50 cm (提供技术白皮书证明)；

7.6 80kv/140kv切换时间≤0.25 ms；

7.7 能谱扫描最大功率≥101kw；

7.8 能谱成像完成一个能量周期的扫描时间≤0.50 ms

8、图像质量

8.1 密度分辨率：使用≤5mm直径圆形物体测量，5mm@0.3% ≤25 mGy (提供技术白皮书证明)；

8.2 X/Y轴 空间分辨率 MTF=10%≥18Lp/cm (提供技术白皮书证明)；

9、智能影像工作流技术

9.1 机架内置扫描参数和病人信息触控屏显示系统；

9.2 快速定位相技术；

9.3 快速扫描框确定技术；

9.4 快速自动校准技术；

9.5 快速结果技术；

9.6 机架激光定位系统；

9.7 双向交流系统；

9.8 具备内置一体化心电门控系统；

9.9 信号自适应增强技术；

9.10 智能参数调整技术；

9.11 智能扫描辅助技术；

9.12 动态组织增强评估；

9.13 线束硬化伪影校正算法；

9.14 三维容积渲染成像技术；

9.15 自动三维重建功能；

10、临床应用技术

10.1 血管分析软件；

10.2 心脏分析软件；

10.3 冠状动脉钙化分析；

10.4 当量评分软件；

10.5 质量评分软件；

10.6 容积评分软件；

10.7 冠状动脉钙化程度自动评估；

10.8 冠脉年龄自动评估；

10.9 单支血管标准评分软件；

10.10 冠脉血管基本评分软件；

10.11 冠状动脉血管分析软件；

10.12 心脏分离功能；

10.13 心脏血池自动去除功能；

10.14 冠脉束一键自动提取功能；

10.15 智能识别心脏长轴位功能；

10.16 智能识别心脏短轴位功能；

10.17 心脏平面智能用户自定义功能；

10.18 实时心脏投照角度显示；

10.19 冠脉最佳平面自动显示功能；

10.20 血管导航功能；

10.21 解剖结构显示器功能；

10.22 各枝冠状动脉自动探查命名功能；

10.23 自动显示各枝冠状动脉CPR图像；

10.24 冠状动脉横断面自动显示功能；

10.25 冠脉中心线编辑功能；

10.26 智能血管狭窄分析和测量；

10.27 冠脉狭窄程度自动评估；

10.28 冠脉轮廓线显示及编辑功能；

10.29 冠脉直径轮廓曲线自动显示；

10.30 冠脉斑块定性显示功能；

10.31 冠脉斑块分析软件；

10.32 斑块透镜显示功能；

10.33 血管支架放置助手；

10.34 心功能分析软件；

10.35 自动探查各期相心肌；

10.36 血池模式心肌精确定量评估；

10.37 心脏收缩期和舒张期自动探查；

10.38 自动计算生成心脏时间容积曲线；

10.39 自动播放多时相心脏运动图像；

10.40 心脏瓣膜运动模式观察；

10.41 心肌质量评估软件；

10.42 舒张末期和收缩末期容积评估软件；

10.43 每博输出量评估软件；

10.44 射血分数评估软件；

10.45 个性化心功能参数评估软件；

10.46 心肌组织17分段牛眼图分析软件；

10.47 冠脉分布彩色地形图；

10.48 去除检查床软件；

10.49 去除骨软件；

10.50 编辑骨去除蒙片软件；

10.51 突出骨显示软件；

10.52 高密度结构分离软件；

10.53 半自动跟踪血管软件；

10.54 手动跟踪血管软件；

10.55 血管中心线编辑软件；

10.56 钙化去除软件；

10.57 血管导航软件；

10.58 CPR病变定位软件；

10.59 狭窄定量测量软件；

10.60 血管长度定量分析软件；

10.61 血管直径定量分析软件；

10.62 管腔轮廓编辑软件；

10.63 像素透镜灰阶值测量软件；

10.64 智能辅助诊断软件；

11、所投产品使用年限≥15年

12、配套产品

12.1 防护用品：铅衣套装6套、铅眼镜1个；

12.2 高压注射器1套；

12.3 4兆诊断屏 4块；

12.4 投标人负责机房设备设施正常安装、设备上电、所有运行的场地要求（费用包含在投标总价内）；

9.3 安装调试要求及备品备件或配件报价等要求

9.3.1 安装调试：由投标人提供的设备，其安装、设备上电、调试(包括硬件及软件)及开通由投标人负责，采购人予以协助配合。设备安装、调测所需工具、仪表及安装材料均由投标人提供。

9.4 供货期要求

9.4.1 本项目供货期包括设备供货、就位、安装调试直至交付使用的全部时间。

9.4.2 本项目的安装调试及试用期间的管理将纳入采购人的管理范围，在此过程中，中标人须服从采购人的时间和管理协调。

9.5 质量标准与验收要求

9.5.1投标人提供的产品和相关服务应符合国家或行业管理部门颁发的各项质量和安全标准、规范和验收要求，标准和规范等不一致的，从高从严执行。

9.5.2 本项目验收将由采购人组织进行或委托第三方进行，质量标准和验收要求为按照上文中9.6.1条款规定一次验收合格。

9.5.3 如验收未获通过，采购人有权要求更换或退货，并按照合同约定的条款对供应商作违约处理。

9.5.5质量保证：投标人按配置清单要求，提供原装全新设备。确保其产品质量、性能及技术参数达到采购人要求，在材料、工艺和规格上均无缺陷，如不能满足采购人要求，则采购人有权向投标人提出退换或索赔的要求。

**10 人员及设备配备要求**

10.1 人员配备要求

投标人为本项目配备专业人员及设备，确保本项目顺利实施。

10.2 设备要求

供应商应按本项目配备相关设备，确保本项目顺利实施。

**11 安全文明作业要求和应急处置要求**

中标人在执行本项目过程中，必须严格遵守上海市有关应急联动处置办法的规定（参见**《上海市政府关于印发修订后的上海市突发事件应急联动处置办法的通知》沪府〔2015〕49号）**，做好突发事件的应急工作。按国家规定需持证上岗的工作人员，必须在投标文件中提供证书复印件。因管理不善而引起政府职能部门罚款和停工整改等，其相应发生的费用和损失将由中标人自行承担。中标人在执行本项目过程中，造成的各类安全或意外人身事故及连带责任由中标人自行承担，且采购人将保留暂缓支付款项的权利。

**12 售后服务要求**

12.1 操作培训要求

在设备进行安装或调试期间，中标人应负责对采购人的技术人员进行必要的培训，并提供培训资料。培训内容应包括如何对设备进行操作，以及简单故障的排除等。

12.2合同签订后设备交付，安装，培训需45天内完成；

12.2 具体服务措施

12.2.1售后服务要求：产品发生故障应在 4 小时内响应，厂家工程师于 12 小时内到达现场给出解决方案。故障 24 小时内未排除，厂家提供备用设备以保障正常使用。

12.2.2设备保修年限为≥1年整机（（含球管、高压发生器、探测器及配套产品产品等））保修并可提供完善的原厂售后配套服务。

提供整机免费保修，保修期自设备安装完毕，双方验收合格后开始计算。保修期间要确保系统的正常运行，保证全年开机率(按365天/年计算)≥95%，如达不到此标准，需按1:3（停机一天延长三天）天数延长，延长期中出现停机按同样比例要求延长保修期。

12.2.3保修期满后

12.2.3.1保修期满后整机年保修价格（含免费提供周期维护保养（PM）≥4次，并向采购人提供标准维护保养报告）≤5%主机价格（主机除球管外全保）；≤10%主机价格（主机全保）；≤5%配套产品产品价格，提供由主设备（主机）制造商在中国大陆地区常驻售后服务机构（非第三方售后服务机构）出具的售后服务承诺书中承诺保修期满后的整机年保修价格不超过上述约定比例。

12.2.4系统软件终身免费升级

软件免费升级开放承诺：所投设备终身免费软件升级，保修期内免费提供所有软件升级所需配套硬件设施，并对标书中要求的软件功能终身免费开放，且必须提供由主设备制造商或制造厂商在中国大陆地区常驻售后服务机构（非第三方售后服务机构）出具的售后服务承诺书中体现本条款。

12.2.5 支持网络接口，可以与医院PACS等系统连接，包含相关接口费用。

12.3约定期限内的后续专用耗材、升级服务等报价响应。

12.3.1中标人对仪器应提供终身维修，仅收取零件更换费用，免收任何人工费用。

12.3.2提供球管等详细零配件价格清单及优惠折扣价格（其中球管优惠价格≤8%投标总价）。

四、投标报价须知

**13 投标报价依据**

13.1 投标报价计算依据包括本项目的招标文件（包括提供的附件）、招标文件答疑或修改的补充文书、供货清单、项目现场条件等。

13.2 招标文件明确的项目范围、供货内容、供货期限、产品质量要求、验收要求与售后服务要求等。

13.3 供货清单说明

13.3.1 供货清单应与投标人须知、合同条件、项目质量标准和要求等文件结合起来理解或解释。

13.3.2 以下选一

采购人提供的供货清单是依照采购需求测算出的主要工作内容，与最终的实际履约可能存在小的出入，各投标人应自行认真踏勘现场，了解招标需求。投标人如发现清单和实际工作内容不一致时，应立即以书面形式通知采购人核查，除非采购人以答疑文件或补充文件予以更正，否则，投标人不得缩减供货清单内容。

**14投标报价内容**

14.1**投标报价应包含货物成本、保险、运输费用、有关税费，以及安装、调试、售后服务等伴随服务费用。**

**15投标报价控制性条款**

15.1 投标报价不得超过公布的预算金额或最高限价，其中各包件或各分项报价（如有要求）均不得超过对应的预算金额或最高限价。

15.2 本项目只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

15.3投标人提供的服务应当符合国家和上海市有关法律、法规和标准规范，满足合同约定的服务内容和质量等要求。不得违反法规标准规定或合同约定，通过降低服务质量、减少服务内容等手段进行恶性低价竞争，扰乱正常市场秩序。

★15.4 经评标委员会审定，投标报价存在下列情形之一的，该投标文件作无效标处理：

15.4.1 投标报价中缩减供货清单中产品数量的；

15.4.2 投标报价和技术方案明显不相符的。

五、政府采购政策

**16 节能产品政府采购**

16.1 按照《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“节能产品品目清单”中的，在技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购节能产品。采购人需购买的材料产品属于政府强制采购节能产品品目的，投标人必须选用节能产品。

16.2投标人如选用节能产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为节能产品。

**17环境标志产品政府采购**

17.1 按照《财政部发展改革委生态环境部市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）的要求，采购人采购的产品属于“环境标志产品品目清单”中的，在性能、技术、服务等指标同等条件下，应当优先采购环境标志产品。

17.2投标人如选用环境标志产品的，则应在投标文件中提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品的认证证书；反之，该产品在评标时不被认定为环境标志产品。

**18 促进中小企业发展**

18.1 中小企业（含中型、小型、微型企业，下同）的划定按照《中小企业划型标准规定》（工信部联企业【2011】300号）执行，参加投标的中小企业应当提供《中小企业声明函》（具体格式见“投标文件格式”），反之，视作非中小企业，不享受相应的扶持政策。如项目允许联合体参与竞争的，则联合体中的中小企业均应按本款要求提供《中小企业声明函》。

18.2 依据市财政局2015年9月发布的《关于执行促进中小企业发展政策相关事宜的通知》，事业单位、团体组织等非企业性质的政府采购供应商，不属于中小企业划型标准确定的中小企业，不得按《关于印发中小企业划型标准规定的通知》规定声明为中小微企业，也不适用《政府采购促进中小企业发展管理办法》。

18.3 如项目允许联合体参与竞争的，组成联合体的大中型企业和其他自然人、法人或者其他组织，与小型、微型企业之间不得存在投资关系。

18.4对于小型、微型企业，按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）和《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库【2022】19号）规定，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。

18.5如项目允许联合体参与竞争的，且联合体各方均为小型、微型企业的，联合体视同为小型、微型企业，其报价给予**10%**的扣除，用扣除后的价格参与评审。反之，依照联合体协议约定，小型、微型企业的协议合同金额占到联合体协议合同总金额30%以上的，给予联合体**4%**的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。

18.6供应商如提供虚假材料以谋取成交的，按照《政府采购法》有关条款处理，并记入供应商诚信档案。

**21促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

21.1 符合财库【2017】141号文中所示条件的残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受促进中小企业发展的政府采购政策。残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。

21.2残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当按财库【2017】141号规定的《残疾人福利性单位声明函》（具体格式详见“投标文件格式”），并对声明的真实性负责。