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：**医用X射线诊断设备

**3 项目地点**

**地点：上海市浦东新区新场镇牌楼东路588号**

**4 招标范围与内容**

4.1 项目招标范围及内容：包件1：数字化X射线透视摄影系统，预算金额：1,400,000元，数量：1套，功能介绍::主要用于实时观察人体内部器官的动态功能和形态变化，应用于消化道造影等诊断和介入治疗领域。

包件2：移动式C形臂X射线机，预算金额：800,000元，数量：1套，功能介绍：主要用于手术室骨科相关手术中

4.2 交付日期：包1、包2：合同签订后60天内完成设备交付、安装、培训。

**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**一次性付款**方式，在采购人和中标人合同签订，且财政资金到位后，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30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，且利率不得低于合同订立时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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包1** | 数字化X射线透视摄影系统 | Ⅱ类 | 详见9.2.2具体技术参数指标要求 | **1套** | 合同签订后60天内完成设备交付、安装、培训 | 整机原厂免费保修≥3年 |  |
| **包2** | 移动式C形臂X射线机 | Ⅱ类 | 详见9.2.2具体技术参数指标要求 | **1套** | 合同签订后60天内完成设备交付、安装、培训 | 整机原厂免费保修≥3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：

9.2.2 具体技术参数指标要求

（1）包件1：产品名称：数字化X射线透视摄影系统；数量：1套

1、数字化X射线透视摄影系统：1套

2、主要技术要求

2.1 高频逆变器及高压发生器

2.1.1 功率：≥25KW

2.1.2 高频逆变≥60kHz

2.2 X射线管组件

2.2.1 双焦点球管：小焦点≥0.6mm,大焦点≥1.3mm

2.2.2 X射线管最大连续散热率：≥300W

2.2.3 X射线管组件最大热容量：≥1000KJ(1300KHU)

2.3 动态平板探测器

2.3.1 闪烁体材料：碘化铯

2.3.2 类型：非晶硅

2.3.3 平板探测器尺寸≥30cm×30cm

2.3.4 像素尺寸≤154um：

2.3.5 采集矩阵≥1956×1956

2.3.6 动态范围≥16bit

2.3.7 空间分辨率≥3.2LP/mm

2.4 密纹滤线栅

2.4.1 尺寸≥369mm×343mm;

2.4.2 栅比≥8:1

2.4.3 密度≥80L/CM

2.4.4 焦距≥100CM

2.5 限束器

2.5.1 电动可调，两对矩形限束器

2.5.2 最大辐射野≥30cm×30cm

2.6 X射线控制系统

2.6.1 控制面板：可进行开关机及机器运动控制

2.6.2 液晶触摸屏尺寸≥10英寸

2.6.3 触摸屏工作模式选择，参数选择，剂量显示，运动控制的功能

2.6.4 透视/摄影kV范围≥40-125KV

2.6.5 连续透视mA≥5mA

2.6.6 脉冲透视mA≥100mA

2.6.7 脉冲频率≥12PPS

2.6.8 摄影管电流mA≥200mA

2.6.9 摄影mAs≥320mAs

2.7 液晶显示器

2.7.1 级别：医用显示器（非彩色显示器）

2.7.2 尺寸≥21英寸

2.7.3 灰阶≥3M

2.8 机架系统

2.8.1 可移动式四维电动机架，能够在手术室内自由移动

2.8.2 最大焦屏距≥1100mm

2.8.3 最大C臂开口≥940mm

2.8.4 C臂弧深≥800mm

2.8.5 沿弧滑动≥120°（电动）

2.8.6 立柱升降：行程≥400mm（电动）

2.8.7 C臂绕水平轴旋转≥180°（电动）

2.8.8 C臂水平延伸≥200mm（电动）

2.8.9 左右摆幅≥±15°

2.9 数字图像处理系统

2.9.1 图像采集模块：实时缩放，任意角度实时旋转，垂直/水平镜像，实时增强处理，分窗显示，单帧/序列图像存储与回显

2.9.2 对已采集或保存的图像，在本模块中可以对图像进行处理：标注、缩放、测量、分窗显示、90°旋转、水平镜像、垂直镜像等功能。

2.9.3 报告模块：提供各种内容可修改的诊断词条，方便使用者撰写报告，提供报告打印功能

2.9.4 胶片打印模块：遵守DICOM标准的医用胶片排版和打印功能

2.10 导管床

2.10.1床的台面长：≥2400mm

2.10.2床的台面宽：≥500mm

2.10.3床面纵向平移：≥800mm

2.10.4床面横向平移：≥110mm

2.10.5床面升降：≥200mm

2.11 标准配置

2.11.1 五维电动移动C形臂主机架1套

2.11.2 ≥21英寸3M灰阶医用液晶显示器2台

2.11.3 平板探测器1套

2.11.4 数字图像处理系统1套

2.11.5 密纹滤线栅1个

2.11.6 电动可调式限束器1套

2.11.7 人体图形化液晶触摸屏2个

2.11.8 手持机械运动控制器1个

2.11.9 曝光脚闸2套

2.11.10 床旁控制台1套

2.11.11 导管床1张

2.11.12 床旁铅帘1个

2.11.13 双面铅衣≥2套

（2）包件2：产品名称：移动式C形臂X射线机；数量：1套

1、移动式C形臂X射线机：1套

2、主要技术要求

2.1 主要用于手术室骨科相关手术中

2.2 组合式高频高压发生装置

2.2.1 最大输出功率≥5kW

2.2.2 主逆变频率≥110kHz

2.2.3 阳极热容量≥35kJ（47kHU）

2.2.4 管套热容量≥650kJ

2.2.5 小焦点≤0.3mm，大焦点≤1.5mm

2.2.6 具备手动连续透视模式和自动连续透视模式

2.2.7 连续透视最大管电压≥120kV

2.2.8 连续透视最大管电流≥4mA

2.2.9 具备自动亮度跟踪功能

2.2.10 具备脉冲透视模式

2.2.11 脉冲透视最大管电压≥120kV

2.2.12 脉冲透视最大管电流≥30mA

2.2.13 具备摄影模式

2.2.14 摄影最大管电压≥120kV

2.2.15 摄影最大管电流≥100mA

2.2.16 摄影最大mAs≥280 mAs

2.2.17 摄影最小mAs ≤1.0mAs

2.2.18 具备电动可调式限束器（多层电动可变矩形铅门）

2.3 影像系统

2.3.1 动态平板探测器类型：非晶硅

2.3.2 探测器闪烁体类型：碘化铯

2.3.3 成像范围≥9英寸×9英寸

2.3.4 采集矩阵≥1024×1024

2.3.5 动态范围≥16位

2.3.6 像素尺寸≤205um

2.3.7 极限空间分辨率≥2.5LP/mm

2.4 机架参数

2.4.1 C形臂沿轨道滑动≥135°

2.4.2 C形臂绕水平轴旋转≥±180°

2.4.3 C形臂垂直方向移动（电动升降）≥400mm

2.4.4 C形臂水平方向移动（前后）≥200mm

2.4.5 C形臂绕垂直轴旋转≥±15°

2.4.6 焦屏距≥1000mm

2.4.7 C形臂的弧深≥660mm

2.4.8 C形臂的开口距离≥800mm

2.4.9 导向轮及主轮：导向轮360°旋转（万向轮）、主轮0°﹣90°旋转。

2.4.10 全平衡：具备全平衡。

2.4.11 C臂外接电源线、手动曝光或脚踏曝光连线长度满足临床使用要求

2.5 图像采集处理工作站

2.5.1 登记：登记保存、病历查询、Worklist

2.5.2 采集：开始采集、准备录像、重置、水平镜像、垂直镜像、调窗、放大镜、负像、递归降噪

2.5.3 处理：四窗、九窗、锐化、水平镜像、垂直镜像、文字标注、长度测量

2.5.4 报表：保存、预览、专家模板

2.5.5 工作站软件：无损存储、多幅显示、图像W/L实时调节、灰度转换、兴趣区均衡、GAMMA校正、翻转、降噪、增强、平滑、锐化、压缩、放大、测量、标注、图文报告排版打印、专家模板、Dicom图像发送、Dicom图像打印、电影回放、图像刻录、worklist等记等。

2.5.6 Dicom功能：Dicom3.0接口

2.5.7 具备基于GPU的快速动态图像处理与显示平台（RCDPS），多分辨率分析图像增强处理技术，不通部位不通图像处理，精确满足客户多样化的需求。

2.5.8 图像清晰度指标灰度等级≥17级

2.6 配置要求

2.6.1 C形臂主机架1套

2.6.2 高频高压X射线发生器和高频逆变电源1套

2.6.3 ≥19英寸液晶显示器3套

2.6.4 9英寸×9英寸动态平板探测器1套

2.6.5 数字采集处理工作站1套，配置不低于：8G内存、120G固态硬盘搭配1TB机械硬盘。

2.6.6 可徒手插拔密纹滤线栅1套

2.6.7 电动可调式限束器（多层电动可变矩形铅门）1套

2.6.8 手持控制器1套

2.6.9 红光一字定位器4个

2.6.10 DAP剂量显示系统1套

2.6.11 需另搭配铅衣、铅围领各3套；搭配铅屏风1面

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。

**10 人员及设备配备要求**

10.1 人员配备要求

投标人应按本项目配备专业人员，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 具体服务措施

1、包件1：产品名称：数字化X射线透视摄影系统

（1）设备整机原厂保修≥3年。保修期内开机率≥95%，如达不到此要求，保修期将相应顺延。保修期内免费更换零配件及免收维修工时费，保修期满后永久维修并免收维修工时费，整机延保价格不高于整机购买合同金额的5%。保修期内提供1年2次免费保养。

（2）提供24小时联络方法，报修相应时间≤2小时，接到报修后≤24小时到位。如遇设备停机时间超过48小时，需提供备用机。

（3）供应商负责设备安装并提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能，以医院设备培训记录单及培训考核表为准，操作培训时需提供笔试考核记录。

（4）如有专用工具，供应商应向买方提供设备维护的专用工具，免费连接至医院所需连接的相关系统(如PACS、HIS、RIS等），提供软件终生免费升级。

（5）供应商提供的货物应是全新的、未使用过的，验收时距生产日期不得超过6个月。在货物按约定时间到达使用单位后，供应商应及时派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织搬运、安装、调试，并承担因此发生的一切费用。

（6）设备安装并经使用培训后，经过2周的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方签署医院验收文件后设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过之日起计算。

2、包件2：产品名称：移动式C形臂X射线机

（1）设备整机原厂保修≥3年。保修期内开机率≥95%，如达不到此要求，保修期将相应顺延。保修期内免费更换零配件及免收维修工时费，保修期满后永久维修并免收维修工时费，整机延保价格不高于整机购买合同金额的8%。保修期内提供1年2次免费保养。

（2）提供24小时联络方法，报修相应时间≤2小时，接到报修后≤24小时到位。如遇设备停机时间超过48小时，需提供备用机。

（3）供应商负责设备安装并提供现场技术培训，保证使用人员正常操作设备的各种功能，以医院设备培训记录单及培训考核表为准，操作培训时需提供笔试考核记录。

（4）如有专用工具，供应商应向买方提供设备维护的专用工具，免费连接至医院所需连接的相关系统(如PACS、HIS、RIS等），提供软件终生免费升级。

（5）供应商提供的货物应是全新的、未使用过的，验收时距生产日期不得超过6个月。在货物按约定时间到达使用单位后，供应商应及时派工程技术人员到达现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织搬运、安装、调试，并承担因此发生的一切费用。

（6）设备安装并经使用培训后，经过2周的试运行，设备的各项性能指标均能达到要求，双方签署医院验收文件后设备即视为验收通过，保修期从医院验收通过之日起计算。

12.3投标人对质保期满后的后续相关配件更换价格进行报价响应，供采购人参考。

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 促进中小企业发展**

16.1 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》。

16.2 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》。

16.3 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。

16.4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。

16.5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。

16.6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。

**17促进残疾人就业**（注：仅残疾人福利单位适用）

17.1 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。

17.2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。