### 哈密市第二人民医院血管造影机维保服务需求文件

|  |
| --- |
| **招 标 技 术 要 求** |
| **序号** | 设备信息 |
|  | 血管机，型号：IGS 530 ；维保类别：整机全保（不含球管、平板） |
|  | 维保要求 |
|  | 故障所需备品到现场时间：国内≤48小时；国外≤120小时 |
|  | 故障报修响应时间（小时）≤2小时 |
|  | 工程师到场时间（小时）≤48小时 |
|  | 在维修保养期间内投标单位必须为最终用户提供技术服务热线（7\*24小时），负责解答用户在设备使用中遇到的问题，并及时提出解决问题的建议和操作方法。技术服务热线支持应是中文。 |
| 1. \*
 | 在疆内服务机构需配备有至少3名全职的、在原厂培训过此设备的工程师并提供有效期内的培训资质证明文件；需提供工程师疆内近6个月在本单位或授权委托单位社保证明。提供国内备品库证明文件。 |
| 1. \*
 | 免费合法提供设备所有密码（KEY）、软硬件升级服务，保证设备能支持的最新版本，提供相关证明文件及承诺函。 |
|  | 提供设备质控支持（包括质控的培训）。无论维修保养期内外，中标单位应协助采购人建立医疗器械维修保养管理制度。并按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维修并记录；协助采购人进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。 |
|  | 服务期内，每年提供设备定期保养3次（其中包含一次深度保养，能够对血管机设备做预防性维护及部件焕新），对设备每年提供3次定期维护、保养，计划性定期的维修服务检测包括设备清洁、性能测试及校准、必要的机械或电气的检查，以及非紧急性质的补救性维修，并定期对设备的数据进行备份，确保系统能按照制造商的产品规格运行的标准来维修，并提供符合原厂技术要求的保养报告。定期维护服务间隔进行，具体内容包括：（1）系统基本情况检查;（2）图像质量检查;（3）球管使用情况检查;（4）软件等等。保养及维修记录单必须三方（投标方、采购方的使用科室和医疗器械中心）签字并交予采购方医学工程部备案。 |
|  | 保证设备开机率（正常工作日/法定工作日）95%以上 |
| 1. \*
 | 投标人须提供近三年IGS维保业绩至少3家及以上，并提供合同或中标通知书。 |
|  | 投标单位所提供的维保服务，不得破坏、变更设备的结构和电气设计的基础。 |
|  | 保证提供设备维保过程中所需的全部备品备件。 |
| 1. \*
 | 投标单位应能保证合法使用、更换到原厂的所有备件，并提供备件来源的证明材料。如需更换进口备品配件，投标单位必须提供所供备品配件的海关报关等资料。 |
|  | 投标人必须有专职技术支持团队>=4人，且至少1名具备10年以上的投标人公司服务年限。提供姓名。 |
| 1. \*
 | 投标人配备有维修保养设备的全职的应用培训专家>=2人，能以现场的和远程的形式，提供临床扫描、图像处理和相应业务拓展的专业支持。 |
| 1. \*
 | 投标人须有合法权限访问所维修保修保养设备的原厂全球维修经验数据库《Offline knowledge》，提供有效的访问用户名。 |
| 1. \*
 | 投标人必需能合法并及时获取并提供全套完整的原厂系统软硬件改进措施即FMI。 |
| 1. \*
 | 投标人提供有效期内的辐射安全许可证、有效期内的危险化学品经营许可证。 |
|  | 投标人需提供本单位或授权委托方在有效期内的医疗器械维修ISO9001国际标准质量认证体系、ISO27001信息安全国际标准质量管理体系认证及基于医疗行业的ISO13485国际标准质量体系认证认证证书 |
| 1. \*
 | 提供基于宽带接入的、可动态远程监测标的设备温湿度实时曲线的软件及硬件,具备对标的设备的电气环境进行24小时实时监测能力 |
| 1. \*
 | 投标人须具有经校正的所维修保修保养设备的专业维修工具、仪器，并提供序列号和需校正的工具仪器的校正记录文件。 |
| 1. \*
 | 若投标人不是本次所维保设备的制造商或其分支机构，投标人须提供制造商或其分支机构出具的针对本项目的授权文件。 |