**项目需求**

符合《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械使用质量监督管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令第18号）、《医疗器械临床使用管理办法》（国家卫生健康委员会令第8号）

**一、招标范围**

放射影像中心1台数字化摄影系统全年的维修、保养，服务内容：保修服务包含设备球管及全部备品备件、图像后处理工作站，服务期限3年。

**二、用途说明**

一台数字胃肠室数字化摄影系统（大平板）机（型号：sonila-vision-safire17 ）的维护保养，保证维保期内正常稳定运行。

**三、技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **技 术 要 求** |
| 一 | 设备信息 |
| 1.1 | 数字化X线摄影系统（大平板），型号：岛津SONIAL-VISION-Safire 17，序列号：4124A3323002 |
| 1.2\* | 服务类别：维保服务（包含球管，探测器，后处理工作站等） |
| 二 | 维保要求 |
| 2.1 | 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。 |
| 2.2 | 保证提供设备维保过程中所需的全部备品备件。 |
| 2.3 | 在设备的设计使用寿命周期内，投标单位应尽量能保证使用方更换到原厂的零部件，确保其正常使用。 |
| 2.4\* | 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单及商检报告。 |
| 2.4.1 | 球管：保内。 |
| 2.4.2 | 探测器：保内。 |
| 2.4.3 | 工作站：保内。 |
| 2.4.4 | 其它备件：配件损坏不接受维修，故障后更换原厂配件。 |
| 2.5\* | 故障所需备品到现场时间：国内≤48小时；国外≤120小时 |
| 2.6\* | 故障报修响应时间（小时）≤1小时 |
| 2.7\* | 工程师到场时间（小时）≤24小时 |
| 2.8\* | 最长维修周期：排除故障时限（小时）≤120小时 |
| 2.9 | 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。 |
| 2.10 | 当地设有维修站点及备品库，备品库清单 |
| 2.11\* | 培训:每年度人员2名，地点：国内培训基地。投标单位负责对采购人维修人员和使用人员进行培训。使采购人的维修人员能对设备的日常维护和一般性故障的查找及故障的排除，使用人员能熟练掌握设备的各项操作，并能及时准确的报修。 |
| 2.12\* | 免费提供设备所有密码、软件升级服务，保证设备能支持的最新版本。 |
| 2.13 | 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。 |
| 2.14\* | 每年设备保养次数**≥4**次，并提供保养记录。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疗器械中心备案。 |
| 2.15\* | 保证设备开机率（正常工作日/法定工作日）95%以上 |
| 2.16\* | 保修设备在保修期内，停止使用或报废，甲方有权终止合同，并按照已保修的时间按月（超过15天以一个月计算）支付保修费。 |

**四、服务要求**

1、可及时获取并实施原厂系统安全性软硬件改版通知能力的证明，维护保养期内免费提供设备（含独立工作站）的系统软件升级补丁和技术支持（符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（2015年第50号）要求，属于21-医用软件Ⅱ类管理类别范畴的必须提供相关软件资质证明）。

2、维修工程师有能力对诊断软件及设备故障给予解决。

3、所更换的备件为原设备零配件同一生产厂家和同一型号的全新零配件，并提供零配件的相关材料，包括但不限于：生产厂家质量证明（国内供货），进口产品须提供报关单（国外供货）备件供应100%保障。

4、本项目的投标报价为人民币。

5、投标文件对每一种型号及规格的投标产品只允许有一个报价，采购人不接受有任何选择的报价。

6、投标报价是履行合同的最终价格，应包括为完成本次招标项目议标范围内所有维护、保养、更换配件、基于宽带连接的远程实时监测硬件及软件、税金及其它附带服务的全部费用。

7、投标人漏报的单价或每项单价报价中漏报、少报的费用，视为此项费用已隐含在其他报价中，中标后不予调整。

8、投标单位在投标报价时需根据自身实力及市场实际情况进行投标报价，此报价即为最终报价，在合同实施过程中不予调整。

9、采购人不保证将合同授予最低投标报价的投标单位

10、维修保养要求投标单位提供标准服务具体项目，不得低于标的设备的制造商中国总部售后服务部门对外公众网站上公布的维保服务标准（投标单位不得另行制作网页）在标准服务基础上，投标单位还应达到以下标准：

（1）投标单位应具有完善的维修保养保障体系；维修保养的质量由投标单位对采购人和最终用户负责;

（2）投标单位应在维护保养保证措施及方案中明确说明此次投标的维修保养计划、方案及更换配件的保证措施。提供此次投标的服务计划及承诺（服务内容、等级、相关服务指标等）；

（3）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；

（4）在维修保养期内，投标单位应提供1小时故障响应，提供第二个工作日前上门服务（24小时内上门响应）。如果投标单位在接到通知后的1小时内未作出响应及第二个工作日未提供上门服务，则由于故障所造成的全部损失由投标单位承担；

（5）投标单位在维修保养期内安装的任何零配件，必须是其设备生产厂家原产的或是经其认可的或是在国家标准或国际标准中可以达到替换要求的，其质量和性能等同于或高于原厂替换件质量和性能的；维修保养后的设备应是可正常使用的，符合临床要求的，合格的设备；更换核心部件，有规定需要计量检测，必须提供检测合格报告；属于6831医用X射线附属设备及部件Ⅱ类管理类别范畴的注册证必须提供。

（6）所有的替代零配件必须是新的未使用和未经修复的，除非最终用户提供书面许可，否则不可使用此范围外的其他（非新的）配件，未经许可使用，采购人可以终止合同并扣除尾款。

（7）进口备品配件，投标单位必须提供所供备品配件海关报关单及商检报告。否则由此产生的一切后果和使用方的损失由投标单位负责，采购人可以终止合同。

（8）所有耗材、备品备件的供应以原投标货物相同品牌为主，适用其他品牌耗材、备品备件的以最终用户自愿选择认可为辅。

（9）在维修保养期内，投标单位有责任解决所提供的维修保养服务所造成的任何问题，维修保养期结束后，因在维修保养期内由投标单位原因造成的对维修保养的设备故障、损害，投标单位应对其负责；

（10）对维修保养要求的有效响应将被视为投标单位的服务承诺，如果中标，必须服务承诺列入合同的相关条款。

（11）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。

11、维护保养的验收：

 （1）在更换核心部件、设备调试结束后，由中标单位和采购人双方共同组织验收，中标单位提供自治区计量测试研究院、特种设备检验研究院、卫生监督所或原厂质量认证等相关检测单位出具的合格的检测证明，进口配件提供相关资料（资质文件、合格证、部件详细信息、海关报关单等）。

（2）维保到期验收按国家有关的规定、规范及不低于设备原厂家的维修保养标准进行。验收时若设备维修保养后不符合设备原厂家或本合同维修保养的要求，由中标单位和采购人双方签署备忘录，做为补充、缺失和更换损坏部件的有效证据。中标单位负责对该设备进行维修，直至确保该设备可正常使用且运行良好，由此产生的有关费用及设备维修保养期间对采购人造成的损失由中标单位承担。