**肥城矿业中心医院推荐性论证文件**

**项目名称：“健康查体车项目”推荐性论证**

**项目编号： 2019-SH-04**

**采购单位：肥城矿业中心医院**

 **日 期：2019年11月18日**

**目 录**

第一章 推荐性论证邀请说明…………………………………………2

第二章 推荐性谈判邀请………………………………………………3

第三章 项目说明………………………………………………………6

第四章 推荐性谈判文件格式…………………………………………7

**第一章 推荐性论证邀请说明**

根据医院采购工作安排，就“健康查体车”项目组织推荐性论证[项目编号： 2019-SH-04。现邀请有固定销售经营场所，具有相关资格及售后服务能力的各级供应商前来响应。

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容说明 |
| 1 | 采购人：肥城矿业中心医院 |
| 项目名称：**“健康查体车项目”推荐性论证** |
| 论证内容：**“健康查体车项目”（1套）** |
| 论证方式：推荐性 |
| 2 | 响应性文件份数：六份（包括正本一份）及PPT演示资料 |
| 3 | 有意向的公司请携带相关文件至肥城矿业中心医院招标办进行报名，报名截止时间2019年11月22日之前。 |
| 4 | 推荐性论证文件发放时间：2019年11月18日起上午8：00---11：30；下午2：00----5：00（节假日除外）至**2019年11月22日上午9：00之前任意一天**（节假日除外）。 |
| 推荐性论证文件发放地点：肥城矿业中心医院招标办 |
| 5 | 响应性文件接收单位：肥城矿业中心医院招标办 |
| 推荐性论证文件截止时间**2019年11月22日上午9：00之前任意一天均可递交**（节假日除外）递交响应性文件地点：肥城矿业中心医院行政楼招标办（肥城市泰临路331号）推荐性论证时间：：2019年11月22日上午：9：00（暂定，如有变化另行通知）推荐性论证地点：肥城矿业中心医院行政楼3楼第二会议室（暂定，如有变化另行通知） |
| 6 | 王老师 电话：0538-3158200 |
| 7 | 邮箱：fkzxyyrsk@163.com |

**第二章 推荐性论证谈判须知**

**一、说明**

（一）无论论证过程中的方法和结果如何，供应商自行承担所有与参加论证有关的费用。

（二）推荐性论证文件的取得与处置

供应商获取论证文件前需携带注册证、营业执照、医疗器械经营许可证/软件著作权证书等资质文件（复印件加盖公章）以供有关部门验证供应商的主体资格**（产品销售授权书在论证前不需提供）**，至肥城矿业中心医院招标采购中心处获取推荐性论证文件。

（三）推荐性论证谈判文件的澄清

若供应商对推荐性论证文件有疑问，应用及时书面通知采购单位，并加盖单位公章及授权代表签字，采购单位以书面或网上公告的形式予以答复，如有必要时可将答复内容（包括所提问题，但不包括问题的来源）分发给有关准供应商。

**二、推荐性论证文件编写**

（一）响应性文件组成

1、生产经营有关的资格、资质证明文件**复印件加盖公章**；

1)法定代表人资格证明及法定代表人授权委托书原件及授权代理人的身份证复印件（附件一）；

2)企业简介（附件二）；

3)营业执照、组织机构代码证、税务（国税、地税）登记证复印件加盖公章；

4)相关设备的质量标准及设备合格证明/相关软件的著作权证书；

5)生产厂家应具有《医疗器械生产许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证及注册表》；

6)非制造商的供应商须有正规的供货渠道；

7）代理商须具有国家有关部门颁发的《医疗器械经营企业许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证及注册表》；

8)设备彩页及设备配置清单，进口设备需提供外贸格式的配置清单及商检报关等证明文件/软件相关彩页及功能清单；

9)供应商认为需要提供的其它证明材料。

2、推荐性论证文件

**1)XX项目技术参数（附件三）**；

2)报价一览表（附件四）；

3)分项明细报价表（附件五）；

4)易耗品分项报价表（附件六）；

3、技术文件

1)产品的型号（规格）、主要技术指标及性能详细说明；

2)配置清单(附件七)

3)所报产品的鉴定报告、制造标准等详细资料（如有请提供）；

4)供应商认为需要加以说明的其他内容。

4、商务文件

1)近三年同型号经营业绩（附件八）；

(三)响应性文件装订

供应商必须将推荐性论证文件（正本一本、副本五本）中的有关文件按推荐性论证文件组成顺序排列装订成册**（胶装）**、编写页码，并在首页编制“推荐性论证文件目录”。

(四)报价

1、供应商在报价时只能提供一个方案。

2、报价含主件、标准附件、安装调试、报关、商检、技术检定、培训、税费、运杂费、质保期内提供的售后服务所发生的费用，及本次招投标所发生的费用。

 (五)推荐性论证文件签署

供应商代表必须按推荐性谈判文件的规定签署响应性文件（正本、副本及各附件）、报价一览表，并在响应性文件封面上加盖供应商公章。

(六)推荐性论证文件密封和标记

1、供应商应准备六份推荐性论证文件，一份正本和五份副本，并在每一份推荐性论证文件上要注明“正本”或“副本”字样，一旦正本和副本有差异，以正本为准。

2、供应商应将推荐性论证文件正本、副本分别密封，并在封面明显处注明以下内容：

1)项目名称

2)正本或副本

3)供应商名称（加盖公章）、地址、邮编、电话、传真

4)项目编号及包号

3、每一密封件在封口处加盖供应商单位公章并注明“**2019年11月22日上午9：00之前不准启封**”字样（格式详见附件九）。

**三、解释权**

本论证文件的最终解释权归采购单位，当对一个问题有多种解释时以采购单位的书面解释为准。论证文件未做须知明示，而又有相关法律：法规规定的，招标单位对此所做解释以相关的法律、法规规定为依据。

**四、保密和披露**

1、供应商自领取论证文件之日起，须承诺承担本采购项目下保密义务，不得将因本次论证获得的信息向第三人外传。

2、采购单位有权将供应商提供的所有资料向其他政府部门或有关的非政府机构负责论证响应性文件的人员或与论证有关的人员披露。

3、论证单位有权在认为适当时，或在任何第三人提出要求（书面或其他方式）时，无须事先征求成交人同意而披露关于已订立合同的资料、成交人的名称及地址、成交设备的有关信息以及合同条款等。

**第三章 项目说明**

一、采购内容及技术要求

1、采购内容：

**“健康查体车”**项目详细参数及要求见附表；

2、要求：

供应商所供产品必须是通过合法进货渠道获得，交付的产品应符合技术规格所述的标准。如果没有提及适用标准，则应符合中华人民共和国现行国家标准、行业标准或地方标准。这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。

成交供应商对由于产品质量缺陷而发生的任何故障负责维修或更换，并承担由此发生的所有费用。其他详细技术要求见附表。

3、建议包修期：

建议包修期自技术验收合格之日起计算，不少于**叁**年，国家有关规定或厂家规定长于叁年时，执行国家或厂家规定。维修配件供应不少于十年，产品出现故障时应在24小时内给予上门排除。如遇投标，等同于投标商同意本条款

二、质量保证及售后服务

1、质量保证期执行国家有关规定。负责安装调试与免费技术培训。

2、供应商必须遵守其推荐性论证文件中所作的售后服务承诺，出现质量问题24小时內响应。

3、确保所提供的设备是全新的，未使用过的，除非合同另有规定，货物应含有设计上和材料的全部最新改进。供应商进一步保证，合同项下提供的全部货物没有设计、材料或工艺上的缺陷并且这些设备的质量、规格和技术参数都应与推荐性论证文件中所附的清单相一致。

4、对于所提供的设备，在包修期内由于材料和工艺而导致零件或部件故障，供应商应无偿维修和更换。

5、如果需要对本次采购设备抽检，所需抽检费用由成交供应商承担。

6、若本次采购设备为国家法定计量器具，供货方应免费提交该产品的鉴定证书。

三、其他

1、论证人为供应商提供便利的条件。交付使用前供应商负责对人员、器材设备进行管理。合同履行期间供应商应确保安全，合同履行过程中发生的一切安全事故由供应商负责。

**第四章 推荐性文件格式**

附件一

## 法定代表人授权委托书

肥城矿业中心医院：

（推荐人名称）法定代表人授权我公司（职务或职称）（姓名）为我单位本次论证授权代理人，全权处理此次肥城矿业中心医院论证项目（项目编号：2019-SH-04）论证活动的一切事宜。

特此授权。

（附授权代理人身份证明复印件）

单位名称（公章）：

法定代表人签字：

授权代理人签字：

电话：

年 月 日

附件二

**3、企业简介**

供应商名称：（公章） 供应商代表签字：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 法定代表人 |  |
| 成立时间 |  | 住所 |  |
| 企业性质 |  | 注册资金 |  |
| 经营范围 |  |
| 资质等级 |  |  |  |
| 单位概况： |

附件三**： 健康查体车项目技术规格、参数及要求**

|  |
| --- |
| **职业健康查体车配置及参数** |
| **配置设备** | **技术参数** | **备注** |
| **车辆** | **长：10-11米，宽：2.4-2.6米** | **国内品牌汽车（公司推荐）****车辆技术参数、具体空间设计及车内装备等，参与该项目推荐的公司以书面资料推荐提供。** |
| **车载DR** | **具体要求见车载数字X光机技术参数、性能规格要求。** |  |
| **DR工作台** |  | **车内空间设置** |
| **听力检测室** |  | **车尾部独立空间，隔音** |
| **主检医师工作台** |  | **车内空间设置** |
| **心电图检查床** |  | **车内空间设置** |
| **化验检验台** |  | **车内空间设置** |
| **肺功能工作台** |  | **车内空间设置** |
| **更衣室** |  | **车内空间设置** |

车载数字X光机（DR）技术参数、性能规格

**（一）、设备名称：**数字DR摄影系统（具备CFDA注册证）

**（二）、主要用途及要求：**

* + 1. 1.设备用途：用于车载胸部X线摄影，适用于健康体检/职业病检查。具备数字摄影功能，实现数字成像、数字图像的存贮管理。具备影像档案传输、后处理功能，系统软件自有知识产权证，提供食品药品监督管理局相关注册证或备案信息表证明。

2.知识产权保障要求：所提供的X光机货物及相关技术未侵犯任何第三人的知识产权，具备知识产权管理体系认证证书。

3.安全性能要求：辐射安全应符合中国国家标准，具备辐射安全许可证。

**（三）、工作条件：**电源电压 AC220V

**（四）、技术指标：**

1. 高压发生装置：发生器采用微机控制，精准控制射线剂量，具备自动选定的投照部位，优化嚗光条件。具备多种自诊断程序，使设备易于维修（注明品牌、型号）；
	1. 高压产生方式：电容储能、高频逆变式，曝光次数80万次以上，衰减≤5%/年，提供证明
	2. 标称功率：≥50 kW；
	3. 逆变频率：≥200 kHz；
	4. 摄影管电压：≥150kV；
	5. 摄影管电流：≥630mA；
	6. 最短摄影加载时间：≤0.001s；
	7. 最长摄影加载时间：≥10s；
	8. 微机控制，具备微控高压发生装置控制系统著作权证。
2. X射线管：旋转阳极，高仟伏，小焦点，满足各种程序摄影要求，X射线管组件通过其周围空气流进行冷却（注明品牌、型号）；
3. 小/大焦点：≤0.6mm/≥1.2mm；
4. 最高工作电压：≥150kV；
5. X射线管阳极热容量到达临界值或系统预设值时，系统自动降低X射线管转速，停止X射线管曝光，降低X射线管的温度，具备X射线管温度控制系统管理功能，有效的保护设备的安全，提供权威证明文件。
6. 平板探测器：采用针状碘化铯闪烁体，保持了高亮度放射线转换，也避免了光线之间的互相干扰形成的噪声（注明品牌、型号）；
	1. 探测器类型：碘化铯非晶硅，碘化铯涂层需采用直接蒸发技术数字平板探测板,整板非拼接；提供证明材料。
	2. 有效区域（mm）：≥430×430；
	3. 像素距阵：≥3，000（H）×3，070（V）；
	4. 像素间距：≤143μm；
	5. 总像素：≥920万；
	6. 极限空间分辨率：≥3.4 LP/mm；
	7. 探测器感光识别及控制，医生可根据被照体的厚度、生理及病理特征设定合适千伏，系统将准确地自动控制X线剂量，获得适当的感光量，保证优秀的影像效果，具备平板探测器曝光剂量感应功能，提供证明文件；
7. 为确保整机协调性,平板探测器和球管为同一品牌；
8. 限束器：电动限束器，照射野范围内连续可调，可遥控；
9. 滤线栅：R：≥10:1；N：≥40L/cm；Size：≥18〃\*18〃；
10. 承载机架结构：车载通道式专用承载机架结构，全自动机械运动控制，机架承载智能链条闭环结构，设有减震装置，确保设备运行稳定可靠，可遥控。
11. 具备全自动机械运动系统控制功能，提供系统著作权证。
12. 专用数字X线采集工作站：（具备体检专用数字X线采集及处理系统软件著作证）

9.1采集工作站要求：液晶显示器：≥24寸，CPU：≥2.0G 双核处理器，主机硬盘：≥500G，内存：≥4G；

9.2基本图象处理功能：标准DICOM3.0接口，软件要求具备健康体检/职业'病检查模块，可采阅原始图像，可选择开/关图像降噪、图像增强、组织均衡功能，有对应于不同器官的图象处理和评价程序，拥有自主知识产权，提供健康体检/职业病检查软件著作权证和截图证明

9.3网络兼容性强；图象传输，查询，打印等；具有自定义预置文本标注功能，可以标记在图象上或写入DICOM信息中；

9.4Worklist功能，具备DICOM WORKLIST，可输入病人资料，已输入的病人资料可在WORKLIST列表中配对确认；具备DICOM MPPS，可反馈病人检查状态；

9.5投照部位示意、滤波校正、灰度转换、窗宽、窗位调节、伽马矫正、翻转、图象分割、标注、滤波、增强、平滑、锐化、压缩、放大、打印输送等功能；具备DR能量减影功能，拥有自主知识产权，提供著作权证

9.6人性化的拍片图形用户界面、支持检查界面中追加新检查、新体位，支持图像预览、自动图像处理、图像平滑、图像裁剪、图像旋转、图像翻转、全尺寸显示、添加备注、添加标记、正负片显示、接受/拒绝影像；提供截图证明

9.7从本地数据库获取病人资料；从采集工作站获取病人资料；

9.8报告打印支持任意大小的纸张打印，如：A4、B5、A5 等，提供医用术语的插入功能，提供简易的快速报告生成界面，报告审核和权限管理；具备医用影像打印处理功能，提供系统著作权证和截图证明。

9.9自动检测控制高压发生装置剂量，可在采集工作站摄影图像及摄影胶片上显示受检者的投照剂量等信息，具备高压发生装置剂量自动检测控制功能，厂家自有产权，提供系统著作权证和截图证明。

**10.**后处理工作站：医疗影像档案可进行存档、传送、二维及三维后处理、共享显示等功能操作，厂家自有知识产权，提供软件著作权证，并提供食品药品监督局注册证或备案信息表证明

**11.**软件为厂家原厂研发，并具有软件著作权证书；采集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（缺一不可）。

**（五）**数字X线机防护要求：须为具有车载铅房生产能力的专业厂家，提供资料证明

1. 生产要求：数字化X光机一体化生产防护，即DR生产与铅房射线防护为同一厂家（DR生产及防护铅房生产为同一厂家），后期升级维护有保障；采用专业设计理念，把DR与铅房完美融合，最大限度降低医护人员接受射线剂量，提供技术文件。
2. 防护标准：X线防护水平符合（GBZ264-2015）内的要求；
3. 防护措施：机房四周采用高密度铅全面防护，铅板接缝交叠固定，射线照射方向背离X线操作台；
4. 铅防护门处应设置警示灯，警示：射线有害，灯亮勿入，在受检者入口铅门上镶嵌不小于厚18mm×宽400mm×高600mm防辐射铅玻璃一块，做为观察窗使用。

**（六）、所投产品资格及售后服务：**

为保证所投产品质量，所投产品制造商需提供企业通过“ISO9001”及“ISO13485”体系审查、FDA体系审查证明文件或更高标准文件。

保修期：用户提供合适的使用场地，所投产品制造商免费安装调试，整机质保壹年，包括软件升级。

培训：现场直接面对面培训，组织讲解相关内容，并对设备进行长期售后保障。

售后服务及时有效，服务内容精准到位

附件四

**4.报价一览表**

供应商全称：（盖章） 供应商授权代表签字：

项目编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 供应商名称 |  |
| 单价 |  |
| 数量 |  |
| 总报价 |  |
| 最快供货期 |  | 质保期 |  |
| 质量标准及保证措施 | 　 |
| 售后服务承诺 | 　 |
|  |  |
|  |  |
| 供应商（盖章）： |  |
|  |  |
|  |  |
| 供应商授权代表（签字）： |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 日期：年月日 |

附件五

**5、分项明细报价表**

**包号：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 规格型号 | 技术参数描述 | 产地品牌 | 单价 | 数量 | 总价 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合 计 | 小写 |  |
| 大写 |  |

注：1、主要设备必须标明品牌型号、技术参数、详细配置。

2、本表可扩展。

供应商名称：（盖章）：

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件六

**6、易耗品分项报价表**

**包号：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 易耗品名称 | 规格型号 | 技术参数描述 | 产地 | 单价 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 合 计 | 小写 |  |
| 大写 |  |

注：1、相关耗材必须标明品牌型号、技术参数、产地等信息。

**2、所投设备相关耗材（含试剂）医院有权自主采购**

3、本表可扩展。

供应商名称：（盖章）：

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件七

**7、配置清单**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货号** | **名称** | **产地** | **规格** | **单位** | **数量** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

供应商名称：（盖章）：

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件八

**8、近三年同型号经营业绩一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 时间 | 金额 | 使用单位 | 联系人 | 联系电话 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

说明：仅限于国内近两年的同类经营业绩。

供应商全称：（盖章）

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件九

**9、推荐性论证文件封面格式**

（一）密封信封正面格式

|  |  |
| --- | --- |
| **推荐性论证文件****（正本）**项目名称： 所投编号：供应商名称： （加盖公章）地址：电话：传真： | **推荐性论证文件****（副本）**项目名称： 所投编号：供应商名称： （加盖公章）地址：电话：传真： |

（二）密封信封封口格式：

|  |
| --- |
|  ―――――――――于2019年11月22日上午9：00之前不准启封”加盖印章）―――――――――――▲ ↑ ↑（封口处） |