

南京市卫生健康委员会MR、DSA集中采购项目调研公告

我委为保证医疗设备集中采购工作正常开展，现拟对MR、DSA设备进行市场调研。

一、本次调研设备

序号	设备名称	数量 (台)	最高单台限 价（万元）	功能及配置需求
包1	磁共振成像系统 (3.0T)	1	2300	磁场强度3.0T，高压注射器*1，专业竖屏*6，防磁设备1套，AI软件1套（颅脑动脉、前列腺、乳腺、心脏），与医院PACS系统对接，工作站1套。
包2	磁共振成像系统 (3.0T)	1	1700	支持压缩感知成像技术，支持AI，有全身各种线圈及使用必备配套设备，可兼容超声聚焦刀，另外配套机房屏蔽、精密空调、高压注射器等设备
包3	磁共振成像系统 (1.5T)	1	800	支持压缩感知成像技术，有全身各种线圈及设备使用必备配套设备，另外配套机房屏蔽、精密空调、高压注射器等设备
包4	数字减影血管造 影机（DSA）	1	800	满足外周和心脏介入手术，单C大板，配套高压注射器*1 台，专业竖屏*2台，铅衣*5套，监护仪*1台，工作站1套。与医院 PACS 系统对接。
包5	数字减影血管造 影机（DSA）	1	900	主要用于妇科复合手术，悬吊机型，单C大板，配套灯床塔、高压注射器等设备。

二、参加调研供应商资质要求

- 1、满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定，并提供下列材料：
- 1）具有良好的商业信誉（供应商未被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单（查询渠道“信用中国”网（www.creditchina.gov.cn）或“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn），提供网站查询截图，加盖公章）；

2）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

3）法律、行政法规规定的其他条件；

4）上一年度的财务状况报告（成立不满一年不需提供）；

5）参加本次活动前六个月内（至少一个月），依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料。
- 2、本项目的特定资格要求：
- 根据国家相关政策规定，如属于医疗器械监督管理的设备，需具备以下特定资格：
- 1)参加调研供应商须提供有效的医疗器械产品注册证或产品备案凭证参加调研时需提供复印件加盖公章；

2)若参加调研供应商为代理商，须具有药监部门颁发的《医疗器械经营许可证》或医疗器械经营备案凭证，参加调研时需提供复印件加盖公章；

3)若参加调研供应商为生产商，须具有药监局颁发的《医疗器械生产许可证》或生产备案凭证(医疗器械生产许可证如有医疗器械生产产品登记表的须一并提供)，参加调研时需提供复印件加盖公章；

4)代理商做为调研供应商参加调研的须提供设备制造商提供的授权书，非进口设备参加调研供应商须承诺外送招标前提供生产企业针对本项目的授权书及售后服务承诺书；

5)参加调研供应商业绩要求:近三年内，所投品牌的设备或同类产品在中国有销售业绩,并提供中标通知书或

合同。（需提供加盖投标人公章的采购合同或中标通知书复印件，提供在中国境内的用户目录）。
参加调研供应商属于下列情形之一的，不得参与本项目调研活动：
1) 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商，不得参加同一合同项下的调研活动；
2) 除单一来源调研项目外，为调研项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该调研项目的其他调研活动；

三、报名方式：

参加调研供应商报名时须按附件要求提供材料，并加盖公章。

四、报名时间及地点：

公告发布后五个工作日（含公告发布当天），截止时间为最后一天的17：00。报名地点：建邺区江东中路265号新城大厦D座617室，联系电话：15345189707。

五、注意事项

- 1、请按项目分包单独提供材料，1个分包为一个项目。
- 2、请将附件要求的所有材料加盖公章，扫描成PDF电子版（U盘），与纸质材料密封一并提供。
- 3、调研材料审核通过后，会以短信形式通知现场调研商谈的具体时间地点。

六、附件 设备调研材料目录及要求

MR、DSA设备调研材料目录及要求

欢迎生产企业、经营企业以及潜在供应商前来参加CT、DR设备调研，同时提交产品资料。有意向者必须提供符合要求的调研材料文件（纸质文件一正三副，密封，封皮写明项目名称，公司名称，联系人、品牌型号），并保证所提供的各种材料真实、有效、齐全，承担相应的法律责任。请按下列顺序装订：
1、封面：产品名称、品牌型号、公司名称、联系人姓名及联系方式等信息；
2、报价表（人民币，含货至指定地点的运输、保险、安装等所有费用）； 报价表按以下格式写：设备名称、规格型号、品牌、注册证号、原产地、数量、单价（元）、总金额（元）质保（年）
3、配置清单（参考附件1填写）；
4、企业信用承诺书（请填写附件2）；
5、产品资质（包括注册证、国际认证）及简介，附一份查询注册证时的药监部门网站截图；
6、提供设备生产厂家对投标产品的设计使用期限信息（如说明书、注册证、铭牌等）复印件或照片，并提供设备超出使用期限后使用可能存在潜在临床风险及法规问题。如无明确要求则请出具原厂说明文件并加盖原厂及报名公司公章；
7、产品技术参数；
8、产品安装场地等要求（参考附件3填写）；
9、提供市场同类同档次产品的性能对比表；
10、生产厂家及代理公司资质及简介；
11、生产厂家授权书、经销人员身份证复印件；
12、售后服务条款（请填写附件4）；
13、其他项目（以三甲医院或集采项目为主）三年内中标通知书或合同及相应配置

;
14、用户名单（以江苏区域为主）、采购时间及联系人；
15、宣传彩页（提供印刷版，打印和复印版无效）；
16、调研材料真实性及购销廉洁声明（见附件5）；
17、上述材料正本必须加盖投标公司的公章，复印公章无效；
18、如涉及专机专用耗材，需分别提供相关耗材的注册证及单人份成本报价单；
19、请将上述要求的所有材料加盖公章，扫描成PDF电子版（U盘），以包号+设备名称+报名公司+品牌命名，与纸质材料密封一并提供。

附件1

配置清单（单台配置）

标准配置				
序号	名称	规格/型号/货号	数量	说明/备注
1				
2				
.....				
其他配置				
序号	名称	规格/型号/货号	数量	说明/备注
1				
2				
.....				

备注：

1. 该配置清单主要针对带有医疗器械注册证/备案证的产品；
2. 上表中仅列出基本信息，如有其他请投标公司根据实际需要增加；
3. 标准配置：指投标产品医疗器械注册证中“结构及组成”或“附件：产品技术要求”中明确列举的功能部件或配件；
4. 其他配置：指投标产品未在医疗器械注册证中明确列举的功能部件或配件，以及为完成投标产品配套功能所提供的第三方产品（须提供品牌及型号等主要信息）。

5. 附件2企业信用承诺书

单位名称		统一社会信用代码	
法定代表人		联系人	
联系地址		联系电话	
诚信档案记录情况			
信用承诺	我公司自愿参加贵院组织的本次采购活动，严格遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规，坚守公开、公平、公正和诚实信用的原则，依法诚信经营，无条件遵守本次政府采购活动		

	的各项规定。我们郑重承诺，本公司符合《政府采购法》第二十二条规定的条件，包括:具有独立承担民事责任的能力;具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度;有履行合同所必需的设备和专业技术能力;有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录:参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录:符合法律、行政法规和采购文件规定的其他条件。如有弄虚作假或其他违法违规行为，愿承担一切法律责任，接受各级政府采购监管部门和有权机关的审查和处罚。 企业名称（盖章）： 法定代表人（签字）： 二〇 年 月 日
--	--

附件3

医疗设备场地安装条件需求

设备名称	品牌	型号	空间要求（宽*深*高mm）	自身重量（kg）	供电要求	供水要求	环境要求	运输要求

附件4

售后服务条款

甲方：南京市卫生健康委员会 乙方：设备供应公司

1、乙方免费提前为甲方提供设备安装图纸，并充分协助甲方做好机房的准备工作（如必要的话）。

- 2、乙方负责设备的免费安装和调试，必须事先与甲方临床医学工程部联系，并与临床医学工程部共同参与，否则引起的一切责任由乙方承担。
- 3、所有医疗设备必须提供符合国家标准电源线，插头制式必须为中国标准制式，保证安全接地，不接受欧标、美标等制式电源线，设备出厂时间不能超过壹年。
- 4、乙方逾期交付货物的，甲方有权解除合同或双方协商赔偿方式。
- 5、装机所产生的垃圾必须摆放整齐，不得有影响工作人员、病人及家属安全通过的行为。公司在装机后24小时内必须完成对包装拆除物的清理。因包装拆除物原因引起的医疗事故和纠纷，由公司承担全部法律和经济责任。
- 6、设备安装、调试结束后，甲方对设备试用后进行验收（时间由甲、乙双方商定），乙方免费派工程师到达现场协助验收工作。保修期自甲方验收合格之日算起，保修期外故障待修复后只收配件费，免收上门费、人工费。
- 7、上述设备免费保修__年，保修范围包括合同中所有配置。并确保设备保修期内开机率 $\geq 95\%$ ，如设备故障停机率超过5%（一年按365天计算，每年18天），每超过一天，保修期延长两周。保修期外乙方对本设备终身负责维修。
- 8、如设备发生故障，乙方在接到甲方报修电话后2小时之内响应，24小时内到达现场，**48小时内修复或免费提供备用机**，否则甲方可自行采取必要的措施，由此产生的风险和费用由乙方承担。如有特殊情况，乙方应立即电话通知甲方不能响应的原因，在获得甲方同意后，才可推迟响应时间。
- 9、保修期内每年__次定期维护。
- 10、无论在保修期内还是保修期外，乙方必须上门维修，乙方工程师至甲方维修本设备，必须事先与甲方临床医学工程部取得联系，并做相应登记；在维修过程中与甲方工程师共同完成维修工作。否则引起的一切责任由乙方负责。
- 11、如设备软件升级，乙方负责**免费软件升级**，保证软件为最新、最高版本。
- 12、如有设备具有远程维修诊断功能，乙方负责免费为甲方安装。
- 13、**乙方免费提供全套资料**，含产品合格证（国产设备）、出厂计量合格证（强检设备）、操作手册、维修手册（含详细电路图）、海关报关单（进口设备）、商检合格证明（进口设备），如技术资料不全，甲方有权不支付货款。
- 14、技术培训：在安装过程中或安装结束后，乙方工程师或有关人员有义务对甲方工程师和操作人员进行现场维修、保养、操作培训并提供快捷操作指南（过塑封好，挂在设备上），解答甲方人员提出的问题。必要时提供正规培训班培训，确保操作人员掌握完成日常工作所需的基本操作方法为止，工程师掌握基本的维护保养操作技术为止。详见乙方公司承诺书。
- 15、如乙方提供的设备设有维修软件密码，乙方保证无条件地为甲方永久免费打开。

附件5

承诺书

南京市卫生健康委员会：

针对此次调研，我公司郑重承诺：所提供资料（以骑缝章为准）真实有效，无任何虚假成分。如有虚假，由此产生的一切后果由本公司承担。

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药销售行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，我公司郑重承诺并遵守：

一、我方按照《民法典》及本承诺购销医疗设备。

二、我方不以回扣、宴请等方式影响医院工作人员采购或使用产品的选择权，不在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿等费用。

三、我方指定销售代表承诺在工作时间到医院指定地点联系商谈，不到住院部、门诊部、医技科室等推销产

品，不借故到医院相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费等。

四、我方如违反本承诺，一经发现，医院有权终止购销合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如我方被列入商业贿赂不良记录，则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发[2013]50号）相关规定处理。

五、本承诺作为产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等法律效力。

公司（签章）
年 月 日