一、项目概况：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 拟购置医疗设备名称 | 医用射线防护套装 | | |
| 数量（台/套） | 2 | 产地 | 🗹国产 |
| 预算单价（万元） | 1.5 | 预算总价（万元） | 3 |
| 设备类别 | 🞎诊断设备类 🞎治疗设备类 🗹辅助设备类  🞎非医疗设备 | | |

二、供应商资格要求：

参加本项目磋商的供应商应在响应文件中提供以下证明材料：

（一）根据《医疗器械监督管理条例》的规定，若供应商为所响应产品的制造商，须提供其医疗器械生产企业备案证明文件或医疗器械生产企业许可证的扫描件或复印件加盖公章；若供应商非所响应产品（第一类医疗器械除外）的制造商，须提供其医疗器械经营企业备案证明文件或医疗器械经营企业许可证的扫描件或复印件加盖公章。

（二）供应商须具备《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款规定的条件，提供以下材料：

1、营业执照副本或事业单位法人证书或民办非企业单位登记证书或社会团体法人登记证书或基金会法人登记证书扫描件或复印件并加盖公章。

2、财务状况报告等相关材料：提供2024年度经第三方会计师事务所审计的企业财务报告扫描件（应包括完整的审计报告和财务报表）或提交响应文件截止日期前近3个月内银行出具的资信证明复印件并加盖公章。

3、2025年至少1个月的依法缴纳税收和社会保险费的相关证明材料扫描件或复印件并加盖公章。

4、提交响应文件截止日前3年在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（提交响应文件截止日前成立不足3年的供应商可提供自成立以来无重大违法记录的书面声明）并加盖公章。

（三）按照《财政部关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库〔2016〕125号）的要求，采购代理机构于响应文件开启当日响应文件开启时间之前打印的信用中国、中国政府采购网的查询结果信用记录未列入失信被执行人、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。

（四）供应商须由法定代表人或其授权的委托代理人参加磋商。供应商若为法定代表人参加磋商，须提供法定代表人资格证明书及身份证明原件或加盖公章的复印件（如身份证、护照、驾驶证等）；供应商若为被授权的委托代理人参加磋商，须提供法定代表人资格证明书、法人代表授权书（须由法定代表人签字或盖章）和被授权人身份证明原件或加盖公章的复印件（如身份证、护照、驾驶证等）。

（五）本项目不接受联合体参加磋商，供应商须提供《非联合体磋商声明函》并加盖公章。

三、技术参数

（一）医用射线防护服参数要求

1.防护核心材料:超柔软无铅橡胶，不断层

2.铅当量:正面左右襟100%重叠≥0.5mmpb，背面≥0.25mmpb，袖子≥0.25mmpb(提供检测报告)

3.核心材料为超柔软无铅橡胶，单层防护铅当量≥0.125mmpb，重叠4层制成≥0.5mmpb

4.无铅材料应进行无铅无毒检测，无铅材料为:锑、铋与橡胶混合制作（提供元素分析检测报告)

5.外部面料:表面防水处理,耐水色牢度≥4级、耐摩擦色牢度≥4级、耐静水压性能(kPa)≥50(提供检测报告)

6.内部面料:可防止防护材料内部的金属粉末与人体直接接触，耐水色牢度≥4级、耐摩擦色牢度≥4级、耐磨性能(次)≥20000、拒油性能≥3.0级（提供检测报告）

7.上衣采用固定式半袖，下裙配有宽版松紧腰带分散重量保护腰椎，应避免术中铅裙下滑

8.两侧肩部配备减压肩垫，无毒、无味、可清洗、易折叠、可悬挂

9.射线防护用品在50-150KV曝光下，X射线衰减率≥97%，应符合GBZ/T147-2002 X射线防护材料衰减性能的测定(提供检测报告)

10.性能标准：提供国家认可的检测报告；符合CFDA产品备案标准

11.尺码可根据使用者身高、体重定制

12.配置：无铅上衣半袖款1件；无铅下裙1件

(二)医用射线防护眼镜参数要求：

1.镜架尺寸： 镜腿尾部间距≥110mm，镜框间距≥163mm，鼻梁间距≥13mm,镜腿长≥110mm，正面单片长≥60mm，侧面长≥30mm

2.铅当量≥0.12mmpb；可把介入医生的近视镜罩在里边佩戴，重量：≤52g；提供多种款式及颜色

(三)防护围领参数要求：

1.防护核心材料：超柔软无铅橡胶，不断层

2.铅当量：正面左右襟100%重叠≥0.5mmpb，背面≥0.25mmpb，袖子≥0.25mmpb(提供检测报告)

3.核心材料为超柔软无铅橡胶，单层防护铅当量≥0.125mmpb，重叠4层制成≥0.5mmpb

4.无铅材料应进行无铅无毒检测，无铅材料为：锑、铋与橡胶混合制作(提供元素分析检测报告)

5.外部面料：表面防水处理，耐水色牢度≥4级、耐摩擦色牢度≥4级、耐静水压性能(kPa)≥50(提供检测报告)

6.内部面料：可防止防护材料内部的金属粉末与人体直接接触，耐水色牢度≥4级、耐摩擦色牢度≥4级、耐磨性能(次)≥20000、拒油性能≥3.0级。(提供检测报告)

7.围领设计应为甲状腺前侧升高加大款，后面开口，特别设计有针眼覆盖层，不漏射线，多种颜色可供挑选

四、交货要求

1.交货时间：合同签订之日起十个工作日内安装调试完毕（具体情况以合同为准）

2.交货地点：天津市滨海新区中医医院

3.特别要求：除主体设备外，还须包括生产厂家的完整的随机资料，包括完整的使用和维修手册、配套的辅助设备、技术资料（包括操作手册、使用指南、维修指南或服务手册等）、设备使用所必需的备品备件，负责运输、安装并提供相应的技术服务与质量保证。

五、服务要求

1.保修期：整机保修叁年(自货物经采购方验收合格之日起计算保修期),保修期内出现质量问题由供应商免费上门保修，且免费更换全部零配件，并承担修理、调换或退货以及由此给采购方造成损失的实际费用。

2.依据产品说明书，保修期内供应商对所供货物提供免费维护与保养。

3.货物在保修期内更换整机的，从双方确认更换完成日期开始，保修期重新计算。

4.在产品说明书或标签中标明的使用期限内，供应商免费对货物的软件进行更新、维护、升级。

5.在产品说明书或标签中标明的产品使用期限内，因货物质量问题，造成事故，供应商除负责修复、调换本合同货物外，还应承担受损人员及财产的赔偿责任，包括但不限于造成采购方数据丢失、损坏的，还应承担恢复数据、信息等费用损失。

6.在产品说明书或标签中标明的产品使用期限内，货物因制造粗糙、设计缺陷或原材料缺陷但在上述保修期届满之前的合理检测中未能发现的潜在缺陷，供应商负责免费更换、修复。

7.供应商针对采购方的报修，供应商的服务人员在24小时内上门，并在48小时内予以修复。供应商对于采购方报修后48小时内无法修复的部分：保修期内供应商72小时内免费更换；超过保修期但仍在产品说明书或标签中标明的产品使用期限内的，供应商72小时内更换。若供应商不予配合，采购方有权委托第三方修复或者向第三方采购同等规格的替换产品，由此产生的一切费用均由供应商承担。

8.供应商所提供的货物必须具有合法手续及相关文件。如涉及知识产权，则必须是自己拥有或合法使用，不得侵害任何第三方的合法权益。

9.供应商应随货物向采购方交付货物的使用说明书及货物相关的资料。如果所提交文件是外文的，供应商有义务为采购方提供中文或译成中文文件。

10.货物在途及安装调试过程中的风险及责任全部由供应商自行承担，包括但不限于货物在途时或安装调试过程中发生毁损、灭失，以及给采购方或其工作人员、供应商或其工作人员、第三方造成人身伤亡或财产损失等。

11.未经采购人同意，成交供应商不得转让合同、转包或分包。

12.所响应产品涉及商品包装或快递包装的，按照《财政部办公厅、生态环境部办公厅、国家邮政局办公室关于印发<商品包装政府采购需求标准（试行）>、<快递包装政府采购需求标准（试行）>的通知》（财办库〔2020〕123号）要求执行。

13.供应商须整包进行磋商，不得拆包分项响应。

14.供应商如为代理商须提供所投产品生产厂家或代理机构出具的产品授权书复印件（如为代理机构授权，供应商还须同时提供代理机构与生产厂家之间的销售授权证明），将授权书复印件并加盖供应商公章。

★15.根据《医疗器械监督管理条例》的规定，供应商所投产品如属于第一类医疗器械，须提供医疗器械备案证明文件复印件并加盖公章，供应商所投产品如属于第二类或第三类医疗器械，须具备食品药品监督管理局颁发的在有效期内的中华人民共和国医疗器械注册证，提供证书复印件并加盖公章。（本条款为★条款，不符合将导致投标文件被拒绝）。

六、付款方式

1.供应商在合同签订三日内向采购方缴纳合同标的额的10%作为履约保证金，待保修期届满后，由采购方在保修期届满30日内全额(无息)退还给供应商，但历次因违约扣除的履约保证金不予退还。在保修期内，供应商一旦发生需扣除履约保证金的情形，供应商应在收到采购方扣除履约保证金通知之日起30日内向采购方补足履约保证金。

2.货物送到指定地点、完成安装调试、经院方验收合格，院方已收到足额履约保证金，且院方收到成交供应商提供的等额合规发票后全额付款。

七、其他要求

是否有配套耗材：🞎有 🗹无