

医疗设备保修技术参数需求表

项目名称	联影MR保修
序号	技术参数需求
一、项目概况	
1	品牌：联影 型号：uMR770 序列号：/ 资产编号：/ 需求科室：/ 购进日期：/ 设备原值：/ 采购方式：公开招标（竞争性谈判）
2	服务周期：3年
3	年度预算：65万元；预算总额（按服务周期）：195万元
4	报价方式： ☒ 总价包干 ☐ 年度单价 ☐ 按次计费
5	费用包干：服务期内除合同明确约定外，不再产生任何人工、上门、差旅、备件、检测、校正、软件维护等额外费用。
二、维保覆盖范围	
★1	保修类型：整机全保（包含磁体、精密空调、工作站、线圈、水冷系统、以及液氮添加、冷头/氮压缩机、失超(quench)预案与液氮补充条件、梯度/射频系统、ACR 体模图像质量验收、相控阵线圈）的维修、保养及所涉及的备件更换、人工服务费用。
2	不含范围：第三方设备（例如：稳压电源、IT 交换机等）、人为暴力损坏、私自改装、机房供电/环境不达标导致损坏、不可抗力损坏。
3	覆盖范围清单（含 MRI 专项）：整机全保明确包括磁体/超导系统、液氮（He）液位监测与补充、冷头/氮压缩机、梯度/射频放大器、射频线圈（含相控阵线圈）、水冷单元、精密空调、工作站、专用软件及授权、以及失超(quench)后的恢复与补氮；不含范围仅限表内“不含范围”所列。
三、预防性维护保养要求	
1	维保期每年为保修设备提供至少4次维护保养服务, 含磁体/液氮水平检查、冷头维护，避开临床手术高峰，提前与院方预约。
2	每次保养完成后 5 个工作日内提交正式预防性保养报告（含检测数据、校正记录、隐患分析、运行评估）。报告由院方签认，含检测/校正原始数据，作为验收依据；含图像质量（ACR 体模）量化基准。
3	图像质量与性能验收：每次预防性保养及整机深度性能体检应进行整机性能与图像质量测试，采用 ACR 体模（或等效标准）测定信噪比、均匀度、伪影、几何精度等指标，出具量化数据并与年度基线/厂家标准比对，作为“深度性能体检”的验收基准及维修/交付验收依据。

4	磁体/超导与液氦监测：定期监测磁体超导状态与液氦（He）液位（含补充记录与补充条件），冷头/氦压缩机运行状态纳入保养与实时监测，发现异常及时预警并处理。
四、故障维修与响应时效	
1	提供 7×24 小时全天候报修热线及远程技术支持；重大故障（设备停机或危及诊疗安全）15 分钟内响应、1小时内远程诊断
2	故障报修后 1 小时内远程响应；远程无法排除故障的，重大故障 2~4 小时内工程师到场抢修、普通故障 24 小时内到场
3	重大故障到场后 24 小时内提交维修方案；普通故障到场后 24 小时内修复、重大故障5-7天内修复
4	每次维修完成提交正式维修工单（含故障原因、处理过程、更换备件清单、验收结论），工单须院方签字确认
5	失超(quench)应急预案：因磁体失超、冷头/氦压缩机等故障导致停机或危及安全的，启动应急预案——24 小时内到场处置、48 小时内提出包含补氦/磁体复位/冷头更换等在内的恢复方案，并优先于普通故障处理；恢复后须经图像质量验收（ACR 体模）复检合格方可交付。
五、备件质量与更换保障	
1	项目为整机全保，由投标人负责（含向向原厂或原厂认证渠道采购并承担费用），备件与安装人工全免。
★2	更换备件采用全新原厂备件，或经原厂认证、符合国家医疗器械监管要求的等同全新备件；严禁使用拆机件、翻新件、无认证二手配件、劣质配件、兼容替代配件。
3	投标人具备高值/关键备件（磁体、梯度线圈、射频线圈、射频放大器、冷头/氦压缩机等）储备；本地备件2 个工作日内到货，外地备件3-4个工作日内到货，国外备件根据时间情况而定
▲4	任何经投标人使用的备件须保证经过原厂安全和性能检测合格，提供的每一个备件应具有可通过制造商官方查询追溯的序列号。投标人需直接提供设备制造商出具的备件供应证明，若不能提供则需提供备件供应渠道的原厂备件供应证明以及投标人和备件供应渠道之间的合作证明。
六、软件系统与远程服务	
1	提供全年远程诊断、远程故障排查、系统日志读取服务，配合医院网络安全管理要求；患者数据本地化存储，未经医院授权不得外传，远程接入全程审计留痕，符合网络安全等级保护要求。
▲2	免费安装原厂发布的系统补丁、BUG 修复程序、稳定性优化程序；涉及医疗器械安全/召回的软件升级免费（须附原厂通告佐证），付费功能升级另行约定。
3	保障系统软件完整性、授权有效性，维保期内无软件报错、授权失效问题。
七、设备开机率考核	
★1	投标人保证设备年度开机率 ≥95%（按日历日计，含节假日），年度累计停机时间 ≤18 个日历日；每超出 1 个日历日，维保期免费顺延 2 个工作日。
八、人员技术与服务能力	

▲1	需提供维修工程师的名录、联系方式和联影同型号设备原厂培训证明复印件。并提供工程服务人员至少1年缴纳社保的证明文件。以及提供项目负责的维修工程师所持联影原厂在有效期内的培训合格证书。
2	投标人需在国内设有保税零备件仓库及非保税零备件仓库，需提供仓库租赁或产权合同供核实。投标人具有医疗器械存储资质的库房，需提供证明文件。
3	维保团队具备全年不间断应急抢修能力。提供 7×24 小时全天候报修热线及远程技术支持，在节假日可提供报修及维修服务。
4	在上海市（或毗邻地区）设有维修服务网点，报修后4小时到达现场；至少拥有具备同型号设备维修资质的原厂认证在有效期内的工程师5人。
▲5	投标人必须能合法获得，完整使用有效的原厂高级故障诊断维修钥匙，以解决相应故障。

九、培训及资料归档

▲1	维保期内每年免费提供院内设备科、操作技师专项培训不少于 1 次（内容含日常点检、故障识别、规范使用、简单运维），培训人员应由医院选定，培训后可根据医院要求进行培训人员的考核并记录归档。
▲2	每一年度服务结束后的次月提交上一年度维保服务报告并；并提交全套档案（全部保养记录、维修台账、备件更换明细、设备年度评估报告）

十、其他资质

1	ISO9001:2015 质量管理体系认证。
2	ISO13485:2016医疗器械质量管理体系认证。
3	ISO/IEC 27001 信息安全管理体系统认证（现行有效版本）。
4	投标人具备本设备生产厂商在有效期内的售后服务授权或技术合作协议。

