

医疗设备保修技术参数需求表

项目名称	GE骨密度仪保修
序号	技术参数需求
一、项目概况	
1	品牌：GE 型号：LUNAR IDXA 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：10万元；预算总额（按服务周期）：30万元
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（包含探测器、保养及所涉及的备件更换、人工服务费用。不含球管）
2	不含范围：球管，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。
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1次维护保养服务, 开临床手术高峰，提前与院方预约。
2	现场服务必须严格遵守设备保养手册的要求完成所有规定的项目，同时依照合同约定的次数定期完成预防性维护保养。
3	具备专业质控指导手册。
4	维修结束后，设备满足原厂质量体系要求，确保设备满足原厂质量安全标准。

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

五、备件质量与更换保障

1	项目为整机全保（不含球管），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	如需购买球管，提供原厂全新球管，且具有球管注册证，且注册证在有效期内，并提供近6 个月进口报关。
▲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	提供数字化远程守护服务。通过远程系统24小时不间断监测设备运行健康状况，但须受院方远程接入准入管控。
2	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。
3	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。
4	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GE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GE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。