

# 技术参数确认表（服务类）

## 一、项目名称

质量控制设备年度检测

## 二、服务年限

2年（每年度每类设备检测1次）

## 三、启算时间

双方签订质量控制设备年度检测合同时

## 四、投标人资质要求

（一）合格的投标人应符合下列基本条件：

具有独立承担民事责任的能力；提供：企业法人营业执照或事业单位法人证书（加盖公章的副本复印件）；国（地）税务登记证（加盖公章的副本复印件）；组织机构代码证（加盖公章的副本复印件）（三证合一的仅提供营业执照或事业单位法人证书）

参加政府采购活动近三年内，在经营活动中没有重大违法记录；（企业声明）

具有履行合同所必须的设备和专业技术能力。

（二）特定资质条件：

（1）具有统一社会信用代码的营业执照或事业单位法人证书（加盖公章的副本复印件）；

（2）《检验检测机构资质认定证书（CMA）》；

（3）《中国合格评定国家认可委员会（CNAS）证书》或《法定计量检定机构授权证书》（加盖公章的副本复印件）；

（三）其他条件：

本招标项目委托外包检测项目数量不超过附表一总项目数量的50%。

## 五、技术与商务要求

### 1. 技术服务要求

制定技术服务方案应包括以下方面

▲（1）项目团队（技术人员数量、职称、资格证书、计量检定、校准规程规范、医疗设备标准规范/管理指南编写等情况，提供相应证书及证明材料复印件）；

（2）检测设备（提供设备清单及溯源证书复印件）；

★（3）检测能力清单, 提供《检验检测机构资质认定证书（CMA）》和《中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书（CNAS）》或者《法

定计量检定机构授权证书》及其附件(含认可的校准和测量能力范围表)

(4) 投标供应商拥有自建的独立标准实验室(以证书上实验室地址为准,并提供实验室面积证明,面积不小于 4000 平方米)。

(5) 工作进度及控制措施;

(6) 质量及安全保障措施(如:项目质量管理机构的设置、质量技术组织措施、售后服务质量保证措施、异常情况处理、不影响临床诊疗等);

(7) 投标人认为有必要提供的其它文件。

## 2. 商务服务要求

★(1) 服务时间和地点:自服务合同生效之日起,分批检测服务,具体时间、地点以招标人通知为准。投标人在接到招标人服务申请后,能在 48 小时内响应并到达招标人现场进行检测服务。不能进行现场检测的设备或器具,投标人可提供代取服务。

(2) 投标人须按照国家、地方校准规范,确保所出具的校准证书具备法律效力。接医院通知后 10 个工作日内检测完毕,保证数据的可靠性、真实性,完成校准的设备贴上校准标签,并提供校准证书。

(3) 校准结果异常或偏离规范建议值较大的设备应及时反馈给医院,待整修完毕后应及时安排免费复检,因设备及使用场所重大整改需要检测的设备应及时安排免费复检,并在复检完成后 5 个工作日内出具复检的校准证书。

▲(4) 投标人可根据招标方实际情况、针对本项目工作与招标人进行沟通配合,更新完善采购人质量控制设备管理台账,并根据招标人要求共同协商编制周期校准、检测计划。

(5) 中标人需建立、健全各项工作记录、报表,并于次月 15 日前将当月完成工作量报表报招标人有关部门。

(6) 业绩

投标人提供近三年与医院用户签订的设备检测/校准合同复印件,根据业绩进行打分。

## 六、检测范围

检测内容包括彩色多普勒超声诊断仪等共计 62 类、数量约 2459 台,详见附表 1。

## 七、检测内容

详见附表 1。

## 八、检测依据

主要依据现行有效的国家、地方计量校准规范,详见附表 1。

## 九、采购方式：公开招标

## 十、验收方式

中标人在项目检测结束前，必须向招标人申请项目验收、核对。验收过程中，因复检、补检造成的开支，由中标人承担。中标人定期向招标人提供医疗设备校准报告。

## 十一、付款方式

结算以招标人实际通知检测数量为准， $\text{结算价格} = \text{中标单价} * \text{实际检测数量}$ 。每个季度结算一次，支付一次。

# 附表 1

## 质量控制设备年度质量检测需求计划表

序号	名称	类型	参考规程	检测方式	检测项目	预计数量	备注
1	彩色多普勒超声诊断仪	检定/校准	JJG639-1998《医用超声诊断仪超声源》 JJF1438-2013《彩色多普勒超声诊断仪-血流测量部分》	现场	1. 分辨力 2. 超声功率 3. 血流方向 4. 血流速度	90	
2	尘埃粒子计数器	校准	JJF 1190-2008《尘埃粒子计数器》	送检	1. 洁净度	1	
3	浮游菌采样器	校准	JJG 943-2011《总悬浮颗粒物采样器》	送检	1. 流量示值误差 2. 流量重复性 3. 流量稳定性	1	
4	风速仪	校准	JJG(煤炭)01-96《矿用风速表》	送检	1. 风速	1	
5	尿液分析仪	校准	JJF 1129-2005《尿液分析仪校准规范》	现场	1. 葡萄糖 2. 酮体 3. 血 4. 蛋白质 5. 尿胆原 6. 白细胞 7. 比重 8pH	1	
6	血小板恒温振荡保存箱	校准	JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	1	
7	医用血液冷藏箱	校准	JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	1	
8	冰冻血浆解冻箱	校准	JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	1	
9	药品阴凉柜	校准	JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	1	
10	血浆解冻仪	校准	JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	2	

序号	名称	类型	参考规程	检测方式	检测项目	预计数量	备注
11	冷库	校准	JJF1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	2	
12	恒温振荡器	校准	JJF1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	2	
13	微生物快速动态检测系统	校准	JJF1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	3	
14	试剂卡孵育器	校准	JJF1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	3	
15	金属恒温浴	校准	JJF1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	7	
16	恒温摇床	校准	JJF1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	14	
17	冷藏柜	校准	JJF1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	15	
18	温湿度计（数显）	校准	JJF 1076-2020 《数字式温湿度计》	送检	1. 温度 2. 湿度	16	
19	血细胞分析仪	校准	JJG 714-2012 《血细胞分析仪》	现场	1. 红细胞 2. 白细胞 3. 血红蛋白 4. 血小板测量值	16	
20	PCR 仪	校准	JJF 1527-2015 《聚合酶链反应分析仪》	现场	1 稳定最低温度 2 稳定最高温度 3 最大超调温度 4 平均温度 5 温度均匀性 6 平均升温速率 7 平均降温速率	17	
21	恒温水浴锅/槽	校准	JJF 1030-2010 《恒温槽技术性能测试规范》	现场	1. 温度	20	
22	干燥箱	校准	JJF1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	20	

序号	名称	类型	参考规程	检测方式	检测项目	预计数量	备注
23	超低温冰箱	校准	JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	44	
24	培养箱	校准	JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数》	现场	1. 温度	33	
25	温度计	校准	JJG130-2014《工作用玻璃液体温度计》	送检	1. 温度	50	
26	低温冷藏箱	校准	JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	61	
27	马弗炉	校准	JJF1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》	现场	1. 温度	1	
28	温湿度计（机械）	校准	JJG205-2005《机械式温湿度计》	送检	1. 温度 2. 湿度	62	
29	离心机	校准	JJG 924-2010《转矩转速测量装置》	现场	1. 转速 2. 温度	25	
30	生物显微镜	校准	JJF 1402—2013《生物显微镜校》	现场	1. 分辨力 2. 物镜 3. 双目显微镜左右系统放大倍数差 4. 双目显微镜左右视场中心偏差	20	
31	生物安全柜	校准	JJF1815-2020《II级生物安全柜》	现场	1. 光照度 2. 风速 3. 洁净度 4. 噪声 5. 高效过滤器完整性	100	人员防护单独报价
32	超声经颅多普勒 TCD 血流分析仪	校准	JJF（渝）032-2019《超声经颅多普勒血流分析仪校准规范》	现场	1. 血流速度 2. 血流探测深度	15	
33	X射线骨密度仪	校准	JJG 1050-2009 X、 $\gamma$ 射线骨密度仪检定规程	现场	1. 重复性 2. 测量结果误差 3. 辐射防护性能	6	
34	超声骨密度仪	校准	JJF 1649-2017《超声骨密度仪校准规范》	现场	1 外观检查 2 声速误差 3 声速测量重复性	16	
35	除颤仪	校准	JJF1149-2014《心脏除颤器校准规范》	现场	1. 释放能量测量值	50	
36	等离子灭菌器	校准	JJF（渝）005-2015《热力灭菌设备校准规范》	现场	1. 温度	12	
37	肺功能仪	校准	JJF1213-2018《肺功能仪》	现场	1. VC 2. MMV 3. FFV	10	

序号	名称	类型	参考规程	检测方式	检测项目	预计数量	备注
38	高频电刀	校准	JJF1217-2009《高频电刀校准规范》	现场	1. 中性电极高频漏电流 2. 中性电极在正常工作状态下的高频漏电流 3. 中性电极（当手术电极对地隔离时）的高频漏电流 4. 手术电极的高频漏电流 5. 单极模式下切割输出功率设定值误差	72	
39	血液透析机	校准	JJF1353-2012《血液透析装置校准规范》	现场	1. 电导率 2. 温度 3. 流量 4. 肝素泵注入流量 5. PH 值	110	
40	红外体温仪	校准	JJF1107-2003《测量人体温度的红外温度计》	现场	1. 红外温度	240	
41	呼吸机	校准	JJF1234-2018《呼吸机校准规范》	现场	1. 报警及安全系统 2. 潮气量误差 3. 通气频率误差 4. 吸气氧浓度误差 5. 吸气压力水平误差 6. 呼气末正压误差 7. 通气模式检查	100	
42	麻醉机	校准	JJF1234-2018《呼吸机校准规范》	现场	1. 潮气量相对示值误差 2. 通气频率相对示值误差 3. 气道峰压示值误差 4. 呼气末正压示值误差	72	
43	灭菌器	校准	JJF(渝)005-2015《热力灭菌器》	现场	1. 温度	23	
44	人体秤（指针）	校准	数字指示秤检定规程 JJG 539	现场	1. 质量	80	
45	人体秤（数显）	校准	JJG_13-2016《模拟指示秤》	现场	1. 质量	70	
46	生化分析仪	校准	JJF1720-2018《全自动生化分析仪》	现场	1. TP 2. ALB 测量值	5	
47	输液泵	校准	JJF1259-2018《医用注射泵和输液泵校准规范》	现场	1. 流量相对误差 2. 流量重复性 3. 报警	100	
48	注射泵	校准	JJF 1259-2018《医用注射泵和输液泵校准规范》	现场	1 外观及功能检查 2 流量校准 3 阻塞报警	737	
49	无创呼吸机	校准	JJF(渝)046-2020《无创呼吸机》	现场	1. 气道压力 2. 通气频率 3. 氧浓度	30	
50	血气分析仪	校准	JJG553-1988《血液气体酸碱分析仪》	现场	1. PH 值 2. 电计稳定度 3. 电计准确度	25	
51	婴儿培养箱	校准	JJF 1260-2010《婴儿培养箱》	现场	1. 中心实校温度 2. 温度波动度 3. 温度均匀度 4. 温度偏差 5. 平均培养箱温度与控制温度之差 6. 婴儿舱内的噪声 7. 报警器报警噪声	27	

序号	名称	类型	参考规程	检测方式	检测项目	预计数量	备注
52	婴儿辐射保暖台	校准	JJF（渝）017-2017《婴儿辐射保暖台校准规范》	现场	1. 温度	4	
53	心肺复苏机	校准	JJF 1748-2019《心肺复苏机校准规范》	现场	1. 按压深度 2. 按压频率 3. 单独吹 4. 气频率 5. 潮气量	10	
54	多功能 X 射线检测装置	校准	JJF1621-2017《诊断水平剂量计校准规范》 JJF1432-2013《医用诊断 X 射线非介入曝光时间表校准规范》 JJF1474-2014《医用诊断 X 射线非介入管电压表校准规范》	送检	1. 空气比释动能因子 2. 管电压 3. 曝光时间	1	
55	输液泵检测仪	校准	JJG1098-2014《医用注射泵和输液泵检测仪》	送检	1. 流量 2. 累积流量 3. 阻塞压力	2	
56	除颤分析仪	校准	JJF1860-2020《除颤器分析仪校准规范》	送检	1. 负载电阻 2. QRS 波 3. 正弦波 4. 释放能量	2	
57	电气安全检测仪	校准	JJG366-2004《接地电阻表》 JJG622-1997《绝缘电阻表》 JJF1587-2016《数字多用表校准规范》	送检	1. 绝缘电阻 2. 接地电阻 3. 电压电流测试 4. 对地泄漏电流	3	
58	多参数监护仪检测仪	校准	JJF 154-2015《血氧饱和度模拟仪校准规范》 JJF 1626-2017《血压模拟器校准规范》 JJF1470-2014《多参数生理模拟仪》	送检	1. 脉搏率 2. 氧饱和度 3. 无创血压 4. 静态压力 5. 心率幅值 6. 心率 7. 参考波形 8. 呼吸基础阻抗	2	
59	呼吸机检测仪	校准	参照 ZCY/JZF099-2015《呼吸机检测仪校准规范》	送检	1. 吸气潮气量 2. 呼气潮气量 3. 呼吸频率 4. 氧浓度 5. 呼吸比 6. 差分压力 7. 高压力	1	
60	血液透析机质量检测仪	校准	JJF1541-2015《血液透析装置检测仪校准规范》	送检	1. 温度 2. 电导率 3. 流量 4. PH 值 5. 压力	1	
61	便携式磁场强度计	校准	JJF1832-2020《（1mT~2.5T）磁强计校准规范》	送检	1. 磁通密度示值误差	1	
62	高频电刀检测仪	校准	参照 ZCY/JZF104-2015《高频电刀分析仪》	送检	1. 高频功率 2. 漏电流	1	
	小结					2459	