**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院放射性药物合成热室项目

**二、项目参数:**

**（一）名称**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 合成热室 | 1台 |

**（二）最高限价**

人民币36.00万元

**（三）资格条件**

（1）在中华人民共和国境内注册，具有独立承担民事责任能力的独立法人、其他组织；

（2）在参加采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（3）在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、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名单。

（4）如果供应商是投标货物制造厂家，应按照国家有关规定提供《医疗器械生产许可证》或在有效期内的《医疗器械生产企业许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》；如果供应商是经营销售企业，应按照国家有关规定提供《医疗器械经营许可证》或在有效期内的《医疗器械经营企业许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。供应商的生产或经营范围应当与国家相关许可保持一致。

（5）供应商须提供投标货物在有效期内的《中华人民共和国医疗器械注册证》或《第一类医疗器械备案凭证》。投标货物的规格型号应当与《中华人民共和国医疗器械注册证》或者《第一类医疗器械备案凭证》中的规格型号保持一致。

（6）供应商须提供所投产品的制造商出具的针对本项目的授权书。

（7）本项目不接受联合体投标。

**（四）功能及技术参数：**

**一、主要功能及工作原理**

用于放置和操作合成模块，确保操作人员的辐射安全，同时保持合成环境的清洁和稳定。

**二、应用场景**

在生产放射性药物时提供一个封闭且受控的环境，以确保放射性药物的生产和处理过程中的安全。

**三、重要技术参数**

★1.热室的设计有铅玻璃观窗口和两个带手套的手套孔。

★2.热室内部的气密性，需达到EJ/T 1108-2001密封箱室设计原则中密闭级别2的要求，即每小时泄露率≤2.5X10-3/h。

★3.热室整体屏蔽需达到50mmpb。

▲4.尺寸：外部尺寸:≥H2400\*W1100\*D1000mm；内部尺寸：≥H700\*W800\*D600mm

**四、一般技术参数**

1.全体骨架釆用高强度型钢制造，其接缝处皆釆用全焊道满焊方式，并经多层防锈漆处理。

1. 外板皆釆用至少2毫米厚高级不锈钢（SUS304）制成，其接缝处釆用氩气全道焊接再经磨光打亮。其转角皆以孤角处理平滑顺手。内胆釆用至少3毫米厚高级不锈钢（SUS316L）制成。

3.热室的风流釆用垂直层流，包含一组高效HEPA装置或更高级别过滤装置（99.95%, 0.5μm）,可使内部洁净度达到Grade A, 进气阀及出气阀均可调整，以调节内胆内部压差，取风应从热室前区取风（即取洁净风）。按照EJ380要求，内部负压要求-50到-200Pa。

4.放射性药管，电缆及气体管路，至少两组，每组包括至少5个穿线孔洞。箱室内至少配备2个通用型220V交流电源插座。

▲5.热室配置：照明系统：LED灯的寿命≥8000h，在底板照度为≥500Lux；紫外灯灭菌系统：功率≥15W，波长253.7nm的紫外线强度≥70μW/cm2，寿命≥8000h；HEPA过滤器：过滤效率≥99.95%；进排风系统，辐射报警系统。

**五、配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配置名称 | 数量 | 备注 |
| 1 | 合成热室主箱体+屏蔽 | 1套 | 含骨架，屏蔽，内胆，外板，铅玻璃 |
| 2 | 过滤系统 | 1套 | 含风机，过滤器，阀门 |
| 3 | 人机触控面板 | 1套 | 操控面板 |
| 4 | 压差计 | 1个 |  |
| 5 | 220V电源插座 | 2组 | 内胆内部 |
| 6 | 照明灯 | 1套 |  |
| 7 | 紫外线灭菌灯 | 1套 |  |
| 8 | 辐射侦测探头 | 1套 |  |
| 9 | 电控箱 | 1套 |  |

**（五）商务要求**

**一、技术服务要求**

**（一）售后服务要求**

1. 响应时间：卖方接到买方故障信息后在2小时内予以响应，并在2小时内到达买方现场，并在24小时内解决故障。

★2.原厂保修年限：≥2年

3.维保内容与价格：换件产品的价格不超过市场价格的60%。

4.备品备件供货价格：不得超过市场价格的80%。

**（二）伴随服务要求：**

1. 产品附件要求：配置清单

2. 产品升级服务要求：若产品涉及软件，则软件终生免费升级

3. 安装：供货方负责送货至医院指定地点，负责安排卸货，全面负责设备的安装和调试，并提供安装必要的零部件。送货、卸货、安装及调试等工作实施前，供货方须提供具体方案（含场地改建改造措施，其费用包含在投标总价中），方案应完全满足用户使用需要，经医院审核通过后，方可实施。

4. 调试：卖方负责送货至医院指定地点，负责安排卸货，全面负责设备的安装和调试。

5. 提供技术援助：供货时，提供中英文操作手册；

供货时，提供塑封的中文简明操作卡片；

供货时，提供全套安装、操作和维护使用说明书。

供应商有操作和维修培训计划，能够免费提供应用培训。

各种软件有备份光盘或磁盘。

6. 培训：供货方有操作和维修培训计划，能够免费提供应用培训。

7. 验收方案：设备功能正常，提供产品说明书、产品合格证

**二、商务条款**

1. 交货期：成交方应在合同生效的30天内，向采购人交付上述设备。

2.交货地点：成交方应根据采购方要求送到指定地点。

3.付款方式：采购人在设备验收合格后三个月内付清全款。