

## 第二章 采购需求

### 1. 为落实政府采购政策需满足的要求

(1) 本竞争性谈判文件所称中小企业必须符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定。

(2) 本谈判文件所称的本国产品必须符合《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定。

(3) 根据《财政部 发展改革委 生态环境部 市场监管总局关于调整优化节能产品、环境标志产品政府采购执行机制的通知》（财库〔2019〕9号）和《关于印发节能产品政府采购品目清单的通知》（财库〔2019〕19号）的规定，采购需求中的产品属于节能产品政府采购品目清单内标注“★”的（详见本章后附的节能产品政府采购品目清单），供应商的竞标产品必须使用政府强制采购的节能产品，供应商必须在响应文件中提供所竞标产品的节能产品认证证书复印件（加盖供应商公章），否则响应文件作无效处理。如本项目包含的货物属于品目清单内非标注“★”的产品时，应优先采购。

(4) 根据《关于调整网络安全专用产品安全管理有关事项的公告》（2023年1号）规定，本项目采购需求中的产品如果包括《网络关键设备和网络安全专用产品目录》中的网络安全专用产品，供应商在响应文件中应主动列明供货范围中属于网络安全专用产品的竞标产品，并在响应文件中提供由中国网信网（<http://www.cac.gov.cn/index.htm>）最新发布的《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》截图证明材料，不在《网络关键设备和网络安全专用产品安全认证和安全检测结果》中或不在有效期内或未提供有效的《计算机信息系统安全专用产品销售许可证》的，按无效竞标处理。如属于《网络关键设备和网络安全专用产品目录》中“二、网络安全专用产品”内“产品类别”中所描述的产品，但不属于所列“产品描述”情形的，应提供相应的说明及证明材料。

2. 供应商应根据自身实际情况如实响应谈判文件，对谈判文件提出的要求和条件作出明确响应。对于谈判文件中要求技术参数及性能配置应当在谈判文件中提供技术支持资料的，技术支持资料以谈判文件中规定的形式为准，否则将视为无效技术支持资料。

3. 如要求提供检测报告或其他证明材料的，检测报告或其他证明材料内容中若涉及外文说明，必须同时提供对应中文翻译说明，评审依据以中文翻译内容为准，外文说明仅供参考；产品证明材料应为报告正面、背面和附件标注的全部具体内容；产品证明材料的内容应该能够被阅读、识别和判断。

4. “实质性要求”是指谈判文件中已经指明不满足则竞标无效的条款，或者不能负偏离

的条款，或者采购需求中带“▲”的条款。不需要供应商对采购需求响应具体数值的，此采购需求的数值将以“◆”号标注。

5. 如供应商竞标产品存在侵犯他人的知识产权或者专利成果行为的，应承担相应法律责任。

6. 中小企业划分标准所属行业名称（行业名称及划分见本章附件2）：工业。

货物需求一览表					
一、技术参数及性能配置要求					
序号	采购货物名称	数量	单位	技术参数及性能配置要求	最高限价 (万元)
1	二氧化碳激光治疗机设备	1	台	1. 激光器类型：封离式直流二氧化碳激光器。 2. 激光波长： $\geq 10500\text{nm}$ 。 3. 光斑直径： $\leq 0.5\text{mm}$ 。 4. 最小脉冲宽度： $\leq 0.1\text{ms}$ 。 5. 传输方式： $\geq 7$ 关节平衡重锤式导光臂，配图形扫描器，垂直向下的出光方式。 6. 最小输出功率： $\leq 0.3\text{W}$ 。 ▲7. 输出方式：具有脉冲模式和扫描模式，其中脉冲模式包括连续、单脉冲、单脉冲串（高能脉冲）、重复脉冲、重复脉冲串（高能脉冲）、调制脉冲六种激光输出方式。 8. 脉冲输出模式： 8.1 脉冲输出最小能量： $\leq 3\text{mJ}$ 。 8.2 频率：10~1600Hz 可调。 8.3 脉宽可调：脉宽范围为：0.1ms~10ms，间隔范围为：0.5ms~99.9ms。 9. 点阵模式单点最大扫描能量： $\geq 640\text{mJ}$ 。 10. 扫描图形：扫描图形 $\geq 8$ 种，至少包含圆形、空心圆形、长方形、正方形、三角形、直线型（图形大小、间距、扫描程度可调）。 ▲11. 扫描方式：离散、有序、隔点加重及重复次数可选。	28.00

			<p>12. 最大扫描面积：<math>\geq 20\text{mm} \times 20\text{mm}</math>，X轴、Y轴可调。</p> <p>▲13. 光斑中心距：<math>F=50\text{mm}</math>，<math>0.3 \sim 1.5\text{mm}</math>可调；<math>F=100\text{mm}</math>，<math>0.3 \sim 3.0\text{mm}</math>可调。</p> <p>14. 瞄准光系统：<math>\geq 650\text{nm}</math> 波长红色半导体指示光，亮度强弱多档可调。</p> <p>15. 冷却方式：封闭式内循环水冷却。</p> <p>16. 控制系统：<math>\geq 8</math> 英寸彩色触摸屏，具有参数修正功能及升级接口、备存储记忆、故障信息显示、声音提示、密码设置、扫描电机位置微调和记忆、大光斑、磨削等多种功能，具有静音可选模式。</p> <p>17. 输出控制：脚踏开关。</p> <p>18. 安全保护功能：激光器具有光闸保护功能。</p>	
2	臭氧水治疗仪设备	1	<p>台</p> <p>一、主要功能</p> <p>1. 临床功效：该技术具有强效杀灭有害病原菌功能，消炎止痒镇痛以及免疫调节作用，促进创面愈合，并能提高局部组织含氧量，改善微循环加速病灶迅速痊愈，适用于各类感染性皮肤病、炎症性皮肤病、免疫性皮肤病、创面溃疡。</p> <p>2. 治疗形式：根据皮损不同部位，采取适宜治疗方式湿敷、浸泡及冲淋等方式进行治疗。</p> <p>二、主要技术参数</p> <p>1. 防漏电保护装置，水电分离设计。</p> <p>2. 供水源：使用国标自来水，且无需前置净化器，无需废水槽装置。</p> <p>▲3. 内置医用氧气源生成装置：内置分子筛供氧系统且生成的氧气浓度达到医用标准，氧气制备量：<math>3.0\text{L}/\text{min}</math>，氧气浓度<math>\geq 92\%</math>。</p> <p>▲4. 内置电离法臭氧发生器（非电解法）：医用氧气源经过臭氧发生器生成臭氧气体，无需使用纯水或去离子水制备臭氧气体，臭氧气体产量：<math>\geq 6\text{g}/\text{h}</math>，臭氧</p>	45.00

		<p>气体浓度<math>\geq 35\text{mg/L}</math>。</p> <p>5. 内置循环式臭氧水生成装置：臭氧气体和外接水通过文丘里式射流器混合生成适宜治疗效果浓度的臭氧水，非螺旋管混合系统产生。</p> <p>6. 采用微电脑自动合成治疗液及自动控制治疗液浓度功能，输出臭氧水浓度可达到最低有效浓度与最高安全浓度之间：<math>1.0\text{mg/L}\sim 7.5\text{mg/L}</math>。</p> <p>7. 内置臭氧水浓度检测单元可以实时监测和显示，臭氧水浓度<math>\geq 7.5\text{mg/L}</math> 或者<math>\leq 1.0\text{mg/L}</math>，设备超限提示并停止运行；</p> <p>8. 臭氧水治疗浓度模式设置功能：可设置为低档（<math>1.0\text{mg/L}\sim 4.5\text{mg/L}</math>）和中档（<math>4.5\text{mg/L}\sim 7.5\text{mg/L}</math>）。</p> <p>9. 设备本身具有内置臭氧尾气处理结构，可通过尾气管道进行直接外排，且外排浓度符合国家标准，无二次污染，无需更换尾气吸收装置。臭氧泄漏量<math>\leq 0.01\text{mg/m}^3</math>。</p> <p>10. 臭氧水治疗液具备双输出通道，多人治疗功能。开机后管路自动消毒。</p> <p>▲11. 臭氧水治疗液输出总量（非自来水）达到<math>\geq 12000\text{ml/min}</math>；臭氧水治疗液（非自来水）输出 1 流量<math>\geq 6000\text{ml/min}</math>，大小可调；臭氧水治疗液（非自来水）输出 2 流量<math>\geq 6000\text{ml/min}</math>，大小可调。</p> <p>12. 设备采用<math>\geq 12.1</math>英寸触摸显示液晶屏；性能稳定，超长寿命；自研臭氧水疗仪专用嵌入式控制系统（包含自清洁系统、循环系统、故障排除系统等功能），人性化操作界面简单方便。</p> <p>13. 内置臭氧水流量传感器，臭氧水输出流量大小 1~9 档自行调节。</p> <p>14. 设备实时运行状态显示功能，异常提醒功能。</p> <p>15. 治疗液输出实时温控显示、超温超限提示功能：</p>	
--	--	---	--

			<p>当超过设定上限或者低于设定下限时，仪器在运行框出现相应超限提示并停止运行；设定上限和设定下限自行自由设置，1℃~99℃可调；建议设置安全温度范围：15℃~43℃。</p> <p>16. 配备智能恒温配水装置：冷热水自动混合后恒温输出。</p> <p>17. 臭氧发生器具备超温超限提示功能，实时温度显示功能，温度≥65℃时发出高温预警。</p> <p>18. 具备设备总进水流量及单个治疗通道出水流量实时显示与检测功能，进水流量≤5.0L/min时，设备提示超限并自动停止运行；</p> <p>19. 内置缓存水箱≥10L，满足连续治疗液供应，具备水箱液位显示功能：水位低、中、高及水位异常彩色变换显示功能。</p> <p>20. 治疗通道具备倒计时、记忆储存功能：治疗一通道，治疗时间可在0~60min内设定；治疗二通道，治疗时间可在0~60min内设定。2个治疗操作通道可独立操作，各通道可独立任意调节。</p>	
3	智能电疗仪设备（射频理疗仪）	1 台	<p>1. 适用范围：</p> <p>▲1.1 适用于压力性尿失禁、急迫性尿失禁患者的辅助治疗及产后盆底康复。</p> <p>1.2 供妇科外阴和浅表自然腔道局部病变组织的凝固、汽化用。</p> <p>2. 工作频率：≤1MHz。</p> <p>3. 输出功率：1~45W可调。</p> <p>4. 温度设置：38~48℃（0.5℃步进）。</p> <p>5. 治疗时间：1~30min连续可调，1min步进。</p> <p>6. 系统内置三种以上治疗方案，可通过界面设置和显示相应的功能参数，至少包括急迫性尿失禁、阴道松弛、器官脱垂、盆底痛治疗方案。</p>	87.00

			<p>▲7. 具有温度检测功能：实测温度显示界面，手持件自带温度检测功能，每片电极独立反馈实时治疗温度。</p> <p>8. 具有智能反馈控制系统：在接近设定最高温度时，仪器自动根据温度调节输出能量，达到设定温度，自动调整能量输出。</p> <p>9. 具有实时阻抗检测匹配功能：系统自动检测并显示治疗位置阻抗数值，根据检测阻抗调整输出能量。</p> <p>10. 兼容配置：内阴模块、外阴模块、盆底痛模块、腹部模块。</p> <p>▲11. 具有单极、双极、单双自动切换三种治疗模式，可根据需要自由选择相应射频技术进行诊疗。</p> <p>12. 盆底痛模块：可针对不同患者提供直管、弯管两种电极可选。</p> <p>13. 安全性：设备具有电路短路保护功能。</p> <p>14. 治疗报警：以温度作为治疗报警控制的评定指标，达到预设温度后自动报警。</p> <p>16. 具备远程升级功能。</p>	
4	便携式彩色多普勒超声诊断系统设备	1 台	<p>一、用途说明：腹部、小器官、血管、妇科、产科、心脏、急重诊、麻醉、神经、肌骨、疼痛科、肺部、泌尿、儿科、介入及其它。</p> <p>二、主要技术规格及系统概述：</p> <p>1. 主机系统性能。</p> <p>1.1 <math>\geq 15.6</math> 英寸高分辨率 LCD 显示器，可根据环境光变化自动调节亮度，可独立主机调节，角度 <math>\geq 180^\circ</math>。</p> <p>▲1.2 <math>\geq 12.3</math> 英寸触摸屏，支持带薄乳胶手套触摸，支持手势操作。</p> <p>1.3 操作面板具备物理按键与触摸按键。</p> <p>1.4 主机内置探头接口 1 个，可扩展至 4 个接口。</p> <p>1.5 支持主机及台车可配置内置电池。</p>	100.00

			<p>1.6 系统冷启动时间<math>\leq 25</math> 秒。</p> <p>1.7 支持探头自动唤醒。</p> <p>1.8 具备待机功能。</p> <p>1.9 数字化全程动态聚焦，数字化可变孔径及动态变迹技术，<math>A/D \geq 12</math> bit。</p> <p>1.10 二维灰阶成像单元。</p> <p>1.11 谐波成像单元。</p> <p>1.12 M型成像单元。</p> <p>1.13 曲线解剖 M 型。</p> <p>1.14 解剖 M 型成像，<math>\geq 3</math> 线，<math>360^\circ</math> 可调。</p> <p>1.15 彩色 M 型成像。</p> <p>1.16 彩色多普勒成像。</p> <p>1.17 频谱多普勒成像。</p> <p>1.18 组织多普勒成像。</p> <p>1.19 高分辨率血流成像，支持线阵和凸阵。</p> <p>1.20 超微细血流成像或微细血流成像或显微血流成像，有效滤除软组织和噪声信号，最大限度保留超低速微细血流的信号。</p> <p>1.21 空间复合成像，<math>\geq 4</math> 级可调。</p> <p>1.22 二维角度独立偏转成像，<math>\geq 5</math> 级可调。</p> <p>1.23 斑点噪音抑制，多级可调。</p> <p>1.24 扩展成像，支持线阵、凸阵，支持与二维、彩色、能量多普勒等成像模式配合使用。</p> <p>1.25 一键自动优化，支持 B 模式、M 模式、彩色模式、PW 模式。</p> <p>1.26 图像放大功能，支持前端放大、后端放大。</p> <p>1.27 一键全屏放大，<math>\geq 2</math> 级可调。</p> <p>1.28 多语言操作界面：支持中英文键盘输入。</p> <p>1.29 穿刺引导功能，具备单线引导、双线引导以及中位线引导，具备点状引导线，标识进针深度，沿引</p>	
--	--	--	---	--

		<p>导线可移动滑块、有深度数值显示。</p> <p>1.30 穿刺增强，具备双幅实时对比显示，增强前后效果，支持增强区域多角度可调。</p> <p>1.31 实时宽景成像，支持线阵及凸阵探头，并具备红、绿、蓝速度提示功能，支持向前擦除以及中途停止、重新采集操作，无需退出当前宽景成像。</p> <p>1.32 组织特异性成像，能够独立选择实质、普通、脂肪、液性成像模式。</p> <p>▲1.33 腔内探头实时温控技术，温度值实时显示在显示屏，支持多种探头。</p> <p>1.34 内置超声教学软件，支持肾脏、脾脏、子宫及附件、胆道系统、甲状腺、乳腺、心脏、肌骨、气道、急重症腹部、急重症心脏、急重症颅脑、急重症血管、急重症 FAST 等方面应用，机器内部能提供标准超声声像图、解剖示意图及扫查手法图，支持医生对超声扫查的自学和训练。</p> <p>1.35  workflow 协议，支持 workflow 协议自定义设置，根据预设流程可自动添加注释、体标及自动激活测量等，同时结合教学系统，帮助操作者顺利完成检查工作。</p> <p>1.36 内置远程会诊，支持申请、预约、会诊指导等会诊流程管理，可实现远程终端音视频互联，远程控制，支持多端互联，同步视频具备高清、高帧率流畅画面。</p> <p>▲1.37 支持探头抬起自动唤醒技术。</p> <p>1.38 支持快速切换诊断项，触摸屏支持将最常用的检查探头和其模式，放置在一边，点击检查模式，即可一步直达切换到探头和其模式。</p> <p>2. 高级功能。</p> <p>2.1 弹性成像。</p>	
--	--	--	--

			<p>2.1.1 具备位移曲线，用于实时显示按压频率及相对位移的大小</p> <p>2.1.2 内置一体化实时弹性定量分析软件，可对弹性图像进行面积对比、弹性对比分析。</p> <p>2.1.3 弹性成像模式下，可调节彩色图谱、透明度、对比度、帧相关，对弹性成像进行优化。</p> <p>2.2 肌骨自动标注。</p> <p>2.2.1 肌骨二维实时成像，支持一键自动识别肌骨关节标准切面，并自动用不同的颜色和名称标注切面中的软组织、骨骼等组织结构。</p> <p>2.2.2 辅助操作者快速自动识别肩关节<math>\geq 11</math>个切面。</p> <p>2.2.3 支持肌骨六大关节教学示意图显示。</p> <p>2.3 心血管成像。</p> <p>2.3.1 支持组织多普勒速度成像。</p> <p>2.3.2 支持彩色解剖 M 型。</p> <p>2.3.3 支持心肌定量分析，具有心肌二维斑点追踪技术，对二维室壁运动斑点图像进行分析，自动追踪心脏组织运动，无角度依赖，快速高效的评估心肌运动。</p> <p>2.3.4 支持心肌负荷超声成像，内置多种心脏负荷超声协议，可提供心脏功能的评估。</p> <p>2.3.5 支持心脏二维自动测量，支持胸骨旁左室长轴切面、心尖四腔心切面、剑下下腔静脉切面，快速自动评估左心收缩功能（射血分数 LVEF，心搏量 SV）、左心舒张功能（左房最大容量指数 LAVI）、右心舒张功能（右房大小，下腔静脉内径塌陷率）。</p> <p>2.3.6 支持心脏频谱自动包络，支持 PW 模式、TDI 模式、M 模式，一键实现多个定位点识别，快速自动评估左心收缩功能（二尖瓣环收缩期峰值速度 S'）、左心舒张功能（二尖瓣舒张期血流速度 E/A 峰，二尖瓣环侧壁和间壁运动速度 E'）、右心收缩功能（右心室</p>	
--	--	--	---	--

		<p>心肌做功指数 Tei 指数，组织多普勒三尖瓣环收缩期速度 S'）、右心舒张功能（三尖瓣 E/A、三尖瓣环侧壁 E'）。</p> <p>2.3.7 支持容量自动评估功能。</p> <p>2.3.7.1 自动速度时间积分测量：自动放置彩色取样框，PW 取样线，取样门，自动跟踪并描记 LVOT 的 PW 频谱，并计算 VTI、SV、CO，且可提供趋势图。</p> <p>2.3.7.2 自动下腔静脉定量分析，自动识别 M 模式下下腔静脉 IVC 定位点，自动跟踪 IVC 的内径并在实时或者多帧电影状态下计算塌陷指数 CI，扩张指数 DI，IVC 呼吸变异率，并可提供趋势图。</p> <p>3. 探头规格。</p> <p>3.1 超宽频变频探头：基波 <math>\geq 5</math> 种，谐波 <math>\geq 5</math> 种，可视可调。</p> <p>3.2 一把单晶腹部凸阵探头，探头频率：1.0~7.0MHz。</p> <p>3.3 一把浅表线阵探头，探头频率：5.0~16.0MHz。</p> <p>3.4 一把单晶心脏相控阵探头，探头频率：1.0~6.0MHz。</p> <p>4. 二维灰阶参数。</p> <p>4.1 最大显示深度 <math>\geq 38</math>cm。</p> <p>4.2 发射声束聚焦：聚焦区域多级可调。</p> <p>4.3 二维增益可调节。</p> <p>▲4.4 可视可调动态范围 <math>\geq 300</math> dB。</p> <p>4.5 灰阶曲线 <math>\geq 12</math> 种。</p> <p>4.6 TGC 分段调节 <math>\geq 8</math> 段，具有 TGC 曲线显示。</p> <p>4.7 伪彩 <math>\geq 12</math> 种。</p> <p>4.8 声功率 1~100%，可视可调。</p> <p>5. 彩色多普勒参数。</p> <p>5.1 包括速度、速度方差、能量、方向能量显示等。</p>	
--	--	---	--

		<p>5.2 多普勒增益可调节。</p> <p>5.3 支持 B/C 双实时。</p> <p>5.4 一键隐藏血流。</p> <p>6. 频谱多普勒参数。</p> <p>6.1 方式：脉冲波多普勒 (PW)、连续波多普勒 (CW)、高脉冲重复频率多普勒 (HPRF)。</p> <p>6.2 快速角度校正功能。</p> <p>6.3 取样宽度及位置范围：宽度 0.5~30mm。</p> <p>6.4 频谱实时包络功能，在实时诊断下，频谱实时包络并显示血流参数，可自定义设置测量参数项。</p> <p>7. 系统通用技术规格。</p> <p>7.1 内置锂电池独立供电，电池独立供电工作时间<math>\geq</math>1 小时。</p> <p>7.2 主机内置 HDMI 视频输出接口。</p> <p>7.3 内置<math>\geq</math>1T 硬盘。</p> <p>7.4 可升降台车。</p> <p>7.5 多功能背包（带拉杆箱功能）。</p> <p>7.6 1 拖 4 探头扩展器。</p> <p>7.7 主机内置 USB3.0 接口<math>\geq</math>3 个、Type-C 接口。</p> <p>8. 测量和分析。</p> <p>8.1 基础测量软件包：距离、面积、体积、角度、时间、斜率、心率等。</p> <p>8.2 腹部测量软件包。</p> <p>8.3 妇科测量软件包。</p> <p>8.4 产科测量软件包：具有<math>\geq</math>4 胞胎对比测量分析，支持胎儿生长曲线显示等。</p> <p>8.5 心脏测量软件包：支持 Simpson 法，TEI 指数，PISA 等。</p> <p>8.6 泌尿测量软件包。</p> <p>8.7 小器官测量软件包。</p>	
--	--	---	--

		<p>8.8 儿科测量软件包：髌关节角度测量。</p> <p>8.9 血管测量软件包：Auto IMT 内中膜自动测量，按前、后壁和左右部位划分。</p> <p>8.10 急重症测量软件包：支持胸腔积液自动测量、腹腔积液自动测量。</p> <p>9. 图像存储，回放和浏览。</p> <p>9.1 同屏一体化智能剪切板。</p> <p>9.2 支持快速存储和浏览屏幕图像、电影。</p> <p>9.3 支持向后存储和向前存储，时间长度可预置。</p> <p>9.4 图像管理和记录装置：存储动、静态图像，屏幕可显示硬盘容量数据信息。</p>	
<b>二、商务条款</b>			
合同签订日期	◆成交通知书发出后 15 日内。		
报价要求	<p>1. 本次报价须为人民币报价，报价为包干总价，包括但不限于：医疗设备价款、备品备件、专用工具、运输费（含装卸、搬运、就位）、保险费、安装调试费、验收费（含第三方检测、计量校准、临床验证等）、培训费、税费、质保期内维修保养费、零配件更换费、技术支持费、售后服务费、企业管理费、财务费、人员差旅费等所有费用。对于本谈判文件中明确列明必须报价的设备、配件、服务及伴随内容，供应商应逐项明细报价；对于文件中未列明，但供应商认为满足项目正常使用、验收、运维所必需的相关费用，均须计入总报价。本项目报价须同时包含国家及地方相关法律法规、医疗器械监管政策要求的，在设备使用周期内发生的国家强制性更新、升级（含软件、硬件、合规性改造等）相关费用，该部分费用属于供应商应预见的、保障设备长期合规使用的必要支出，无论谈判文件是否明确列明，均须全额计入总报价。</p> <p>2. 合同实施期间，采购人不再另行支付任何未列入报价的项目费用，视为该部分费用已全部包含在竞标总报价内，供应商不得以任何理由追加费用或影响项目实施。</p> <p>注：国家强制性更新包括但不限于：因国家医疗器械监管政策调整、安全标准提升、法定检验校准要求变更等，导致设备必须进行的更新、</p>		

	<p>改造、升级及相关检测、验证费用，供应商应结合当前及未来可预见的政策要求（含过渡期政策），合理测算该部分费用并纳入总报价。</p>
<p>验收标准</p>	<p>1. 到货验收</p> <p>产品到达采购人指定医疗场所后，采购人应组织专人核实运输方式、包装完整性是否符合医疗器械储运要求，并严格对照采购合同、采购记录及随货同行单，对到货医疗设备的名称、规格（型号）、注册证号（或备案凭证编号）、生产批号、序列号、数量等核心信息逐项核对。采购人和供应商双方现场签字确认交运情况，签署验收核对记录表。对包装破损、货品缺漏、型号不符、损坏等不符合要求的情况，采购人应立即报告质量负责人及相关管理部门，当场拒收，供应商需在约定时限内负责调换、补齐损坏或缺漏货品，或承担相应赔偿责任，确保货物到达采购人指定地点时完好无损、符合采购要求。</p> <p>2. 随货同行单及相关资料要求</p> <p>供应商提供的随货同行单需符合要求，必须包含以下内容：供货者名称及经营许可证号（或备案凭证编号）、生产企业名称及生产许可证号（或备案凭证编号）、医疗器械名称、规格（型号）、注册证号（或备案凭证编号）、生产批号、序列号、数量、储运条件（符合医疗器械冷链或常规储运要求）、收货单位（采购人全称）、收货地址（采购人指定医疗场所）、发货日期、供货者出库印章（加盖有效）。随货同行单需与到货设备信息完全一致，严禁虚假填报。</p> <p>3. 安装调试及现场验收</p> <p>3.1 设备技术参数、性能配置、安全指标完全符合采购合同及谈判文件约定，临床使用性能、计量精度达到国家医疗器械相关标准及产品说明书规定要求；</p> <p>3.2 技术资料、装箱单、合格证、注册证、校准证书等相关资料齐全、真实、有效，可满足设备后续使用、维护及监管要求；</p> <p>3.3 设备安装调试完成后，进行不少于约定时长的现场试运行（具体时长按合同约定执行），试运行期间无故障、运行稳定，各项功能正常，可满足临床诊疗相关操作需求，试运行中出现的问题需由供应商及时解决并经采购人确认；</p>

3.4 供应商按采购合同约定的时限完成货物交付、安装调试，且所有环节经采购人现场核实确认。

#### 4. 最终验收

◆医疗设备安装调试完毕、试运行及检测符合要求后，方可进入最终验收环节。供应商向采购人提交书面验收申请及完整的验收资料（含到货核对记录、安装调试报告、试运行记录、相关资质资料等），采购人在收到验收申请后7个工作日内，组织医疗设备管理、临床使用、财务等相关部门人员，开展履约验收工作。

#### 5. 验收责任及相关要求

5.1 供应商提供的货物、安装调试服务未达到谈判文件及合同规定要求，或存在质量、安全隐患，无法满足临床使用需求，对采购人造成损失（含医疗诊疗影响、经济损失等）的，由供应商承担全部责任，负责无条件退换货、重新安装调试，并赔偿采购人因此造成的全部损失；

5.2 采购人如需制造商对供应商交付的设备（含质量、参数、性能、资质等）进行确认的，供应商应主动协调制造商予以配合，制造商需出具书面确认意见，相关协调及费用由供应商承担；

5.3 设备包装材料归采购人所有，供应商需在验收合格后，按采购人要求清理现场包装垃圾，保持医疗场所整洁，根据《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》财办库【2020】123号文规定，若竞标产品使用塑料、纸质、木质等包装材料时应满足《商品包装政府采购需求标准（试行）》要求，若竞标产品需要快递包装，快递封装材料应满足《快递包装政府采购需求标准（试行）》要求；

5.4 采购人可根据项目需求，邀请具备医疗器械检测资质的第三方机构参与验收工作，参与验收的机构及人员须具备相应法定资质；

5.5 本次验收产生的所有费用（含第三方检测费、人员费用等）均由供应商承担，采购人不另行支付任何验收相关费用。

#### 6. 验收依据补充

本验收标准未尽事宜，严格按照《关于印发广西壮族自治区政府采购项目履约验收管理办法的通知》[桂财采（2015）22号]、《财政部关于进一步加强政府采购需求和履约验收管理的指导意见》[财库（2016）

	205 号], 以及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》等相关法律法规、行业标准及采购合同约定执行。
质保期	货物验收合格后, 自验收合格之日起质保期 $\geq$ 3 年。
交货时间及地点	◆时间: 自签订合同之日起 30 天内调试完毕验收合格并交付使用。 地点: 采购人指定医疗场所。
付款方式	◆自设备安装调试验收合格交付使用后, 支付合同款总金额的 60%, 合同款总金额的 40% 一年内无息付清。
设备供货、运输、安装及调试要求	<p>1. 供货要求</p> <p>1.1 必须严格按照采购合同约定的医疗设备型号、规格、数量和质量标准提供设备, 确保设备符合国家医疗器械相关标准、临床使用要求及合同约定。</p> <p>1.2 所供设备应为全新、未使用过的合格产品, 具备完整的出厂检验报告、质量证明文件 (含产品合格证、医疗器械注册证及附件、生产企业资质证明等), 所有资料需真实、有效、完整, 可满足设备验收、使用及监管要求。</p> <p>1.3 应在采购合同约定的交货期内准时将设备送达采购人指定医疗场所, 如需延期交货, 需提前书面告知采购人并获得同意, 否则承担相应违约责任, 若逾期未交货且未获得采购人同意, 采购人有权解除合同并要求供应商赔偿损失。</p> <p>2. 运输要求</p> <p>2.1 选择安全可靠、具备医疗器械运输资质的运输公司承担运输任务, 运输人员需熟悉医疗器械储运相关要求, 确保运输过程符合医疗器械安全管理规定。</p> <p>2.2 根据医疗设备的特性 (如精密性、敏感性、是否需冷链储运等), 采取针对性的包装和防护措施 (如防震、防潮、防碰撞、冷链保温等), 包装需符合医疗器械包装标准, 确保设备在运输过程中不受损坏、不发生性能异常。</p> <p>2.3 对运输过程进行全程跟踪, 建立运输跟踪记录, 及时向采购人反馈运输进度、设备状态及预计到货时间; 若运输过程中发生设备损坏、</p>

	<p>丢失等情况，供应商需第一时间告知采购人，并负责及时处理（调换、补齐等），承担全部责任及相关费用。</p> <p>3. 安装要求</p> <p>3.1 派遣具备相应医疗器械安装资质证书、丰富安装经验的专业技术人员开展设备安装工作，安装人员需提前向采购人提供资质证明文件，经采购人核实确认后方可开展安装工作。</p> <p>3.2 安装前，对采购人指定的安装场地进行实地核查，确认场地布局、供电、供水、通风等条件符合设备安装要求；在安装过程中，严格遵守医疗器械安装安全规范、操作流程及医疗场所安全管理规定，做好安全防护措施，确保安装工作安全、高效进行，避免对医疗场所环境、人员造成影响。</p> <p>3.3 安装完成后，对设备进行全面的检查（如安装牢固性、线路连接规范性、设备摆放合理性等），并配合后续调试工作，确保设备安装牢固、运行平稳、各项功能正常，符合临床使用布局要求。</p> <p>4. 调试要求</p> <p>4.1 调试人员应熟悉该类医疗设备的性能、技术指标及调试规程，具备相应的调试资质和经验，调试前需向采购人出示相关资质证明。</p> <p>4.2 按照采购合同约定、产品说明书及调试规程，对设备的各项功能、技术参数进行逐一测试和精准调整，确保设备各项指标达到合同约定的技术要求和临床使用性能标准，计量精度符合国家相关规定。</p> <p>4.3 调试过程中，如发现设备存在质量问题、性能缺陷或参数不符等情况，应立即停止调试，及时向采购人反馈，并在约定时限内进行整改、修复或更换，确保问题彻底解决，不影响设备后续使用。</p> <p>4.4 调试完成后，向采购人提交完整的调试报告，报告需包含调试过程、测试数据、调试结果、设备运行状态等详细信息，经调试人员、供应商签字确认后，提交采购人存档，作为设备验收的重要依据。</p>
<p>售后服务要求</p>	<p>1. 质保期服务</p> <p>1.1 质保期内，设备运行、保养、维修所需的配件、零件、备件，均属于设备售后范畴，对设备出现的所有故障零配件提供免费更换服务，所更换的零配件必须为原厂全新合格产品（除采购人自行采购的耗材外），</p>

符合医疗器械相关标准及设备原厂规格要求，严禁使用翻新或不合格零配件。

1.2 供应商应保证充足的原厂备件库存，建立备件管理制度，确保设备出现故障时，能够及时调配并提供所需备件，不延误故障修复及临床使用。

## 2. 维修响应及修复时限

◆2.1 维修响应时间：供应商应在接到采购人报修通知后的 2 小时内安排具备相应资质的技术人员进行远程故障诊断，告知采购人故障排查进度及初步处理方案。24 小时内派出技术工程师到达现场处理故障。

◆2.2 故障修复时间：对于一般性故障，应在 24 小时内完成修复，确保设备恢复正常运行。对于重大故障、核心部件损坏等无法在 24 小时内修复的情况，需第一时间向采购人说明情况，给出明确、合理的修复期限，并提供临时替代设备或解决方案，保障医疗诊疗工作正常开展，避免因设备故障影响临床工作。

## 3. 定期维护保养

供应商应根据医疗设备的特性、使用频率及原厂要求，制定定期维护保养计划，定期提供专业的维护保养服务，包括但不限于设备清洁、精度校准、性能检测、部件检查、隐患排查等工作。每次维护保养完成后，出具详细的维护保养报告，明确保养内容、检测数据、设备状态及注意事项，经双方工作人员签字确认后，由采购人存档备查。

## 4. 软件升级服务

质保期内及约定服务期内，提供免费的设备软件升级服务，及时推送原厂发布的软件更新包，安排技术人员完成升级操作，确保设备功能、性能不断优化，适配临床使用需求及行业监管要求，升级过程中不得影响设备正常使用，升级后需进行调试确认。

## 5. 服务热线保障

设立专门的 24 小时售后服务热线，配备专人值守，确保采购人在任何时间（含节假日）都能及时联系到售后服务人员，咨询设备使用、故障报修等相关事宜，热线电话需保持畅通，不得出现无人接听、占线过长等情况。

	<p>6. 售后服务团队要求</p> <p>售后服务人员须持有相关医疗器械维修资质证书、行业认证证书或原厂培训结业证书，具备扎实的医疗设备原理、结构知识及操作技能，能够准确诊断、快速解决设备各类故障，同时须具备丰富的医疗设备售后维修及服务经验，熟悉医疗场所工作规范，主动配合采购人做好设备维护、故障处理等相关工作。</p> <p>7. 客户满意度调查</p> <p>供应商应定期开展客户满意度调查，通过问卷、现场走访、电话回访等方式，收集采购人对售后服务质量、响应速度、故障修复效果、服务态度等方面的反馈意见，建立反馈台账，针对存在的问题及时制定整改措施，不断优化售后服务质量，提升采购人使用体验。</p>
<p>设备操作、使用及维护培训要求</p>	<p>1. 培训内容要求</p> <p>培训内容需全面、系统，涵盖设备基本操作方法、工作原理、安全注意事项、日常维护要点、故障诊断与排除方法等核心内容；同时需紧密结合临床实际应用场景，针对性讲解设备在诊疗操作中的使用技巧、注意事项及应急处理方法，确保培训内容贴合采购人实际使用需求。</p> <p>2. 实操培训要求</p> <p>培训过程中需安排充足的实际操作练习环节，由具备相应资质的专业技术人员现场指导，让参训人员（采购人指定的设备操作人员、维护人员）在实践中熟悉设备操作流程、规范及技巧，提升操作熟练度和准确性，确保参训人员能够独立、规范完成设备操作及基础维护工作。</p> <p>3. 安全操作强调</p> <p>医疗设备的操作和维护直接关系到患者生命安全及诊疗效果，培训中必须重点、严格强调安全操作规范，明确操作禁忌、风险防控要点及应急处置流程，引导参训人员树立安全操作意识，杜绝因操作不当引发的医疗安全隐患及设备故障。</p> <p>4. 培训内容更新</p> <p>若设备出现更新、技术改进或软件升级等情况，供应商需及时更新培训内容，组织补充培训，确保参训人员掌握最新的设备操作、维护知识及技能，适配设备更新后的使用需求，保障设备正常、安全运行。</p>

	<p>5. 培训资料提供</p> <p>培训期间，需提供完整、详细的培训配套资料，所有资料须清晰、易懂、规范。</p> <p>6. 培训回访指导</p> <p>培训结束后，供应商需定期进行回访，了解设备在实际临床使用中的情况，收集参训人员在操作、维护过程中遇到的问题，及时给予进一步的指导和帮助。</p> <p>7. 培训费用要求</p> <p>所有与培训相关的费用（含培训师资费、资料费、场地辅助费等）均已包含在竞标总报价中，采购人不再另行支付任何培训相关费用。</p>
知识产权	<p>采购人在中华人民共和国境内使用供应商提供的医疗设备、相关配件及配套服务时，应免受任何第三方提出的侵犯其专利权、商标权、著作权及其他知识产权的起诉或索赔。若第三方就采购人使用该项目相关产品及服务，提出知识产权侵权指控、诉讼或仲裁的，供应商应承担由此引发的一切法律责任、经济损失（含采购人因此支付的诉讼费、律师费、赔偿金、罚款等所有相关费用），并负责及时处理该侵权纠纷，采取有效措施消除侵权影响，确保采购人能够正常使用相关产品及服务，不得因侵权纠纷影响医疗诊疗工作的正常开展。</p>
<h3>三、其他要求</h3>	
<p>1. 厂家授权：成交供应商与采购人签订合同时，必须提供生产厂家（或其授权代理商）出具的授权书复印件。若为多级授权，需提供完整授权链文件（生产厂家→一级代理→成交供应商），以保证货物为正品并落实售后服务。未按要求提供的，采购人有权拒绝签订合同或追究违约责任。</p> <p>2. 便携式彩色多普勒超声诊断系统设备为核心产品。</p> <p>3. 本项目不接受进口产品，供应商不得选用进口产品参与竞标，否则按无效竞标处理。</p> <p>4. 采购人不统一组织现场踏勘，供应商可自行对项目安装现场进行现场勘察，充分了解设备安装实际条件，综合考虑后自主报价。无论是否踏勘现场，均视为供应商已充分知晓现场条件、明晰安装需求与风险，成交后不得以未勘查现场、现场情况不清等为由提出价格调整、费用增加或交货时间顺延。供应商踏勘现场发生的费用自理，自行承担现场踏勘过程中的人身与财产安全责任。</p>	

5. 供应商成交后，采购人在货物验收阶段发现货物的技术参数指标达不到谈判文件该货物技术参数要求的，属于虚假应标行为，采购人将终止合同拒收货物，追究该成交单位违约责任，并赔偿采购人因采购时间延长造成采购人经济等方面损失，视情况采购人将违约情况上报政府采购监督管理部门。

6. 可能谈判的内容：采购需求中的技术要求以及合同条款。

附件 1:

### 节能产品政府采购品目清单

品目序号	名称		依据的标准
1	A020101 计算机设备	★A02010104 台式计算机	《微型计算机能效限定值及能效等级》（GB28380）
		★A02010105 便携式计算机	《微型计算机能效限定值及能效等级》（GB28380）
		★A02010107 平板式微型计算机	《微型计算机能效限定值及能效等级》（GB28380）
2	A020106 输入输出设备	A02010601 打印设备	A0201060101 喷墨打印机 《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》（GB21521）
			★A0201060102 激光打印机 《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》（GB21521）
			★A0201060104 针式打印机 《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》（GB21521）
		A02010604 显示设备	★A0201060401 液晶显示器 《计算机显示器能效限定值及能效等级》（GB21520）
		A02010609 图形图像输入设备	A0201060901 扫描仪 参照《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》GB21521 中打印速度为 15 页/分的针式打印机相关要求中打印速度为 15 页/分的针式打印机相关要求
3	A020202 投影仪		《投影机能效限定值及能效等级》（GB32028）
4	A020204 多功能一体机		《复印机、打印机和传真机能效限定值及能效等级》（GB21521）
5	A020519 泵	A02051901 离心泵	《清水离心泵能效限定值及节能评价》（GB19762）
6	A020523 制冷空调设备		冷水机组 《冷水机组能效限定值及能效等级》（GB19577），《低环境温度空气源热泵（冷水）机组能效限定值及能效等级》（GB37480）
		★A02052301 制冷压缩机	水源热泵机组 《水（地）源热泵机组能效限定值及能效等级》（GB30721）
			溴化锂吸收式冷水机组 《溴化锂吸收式冷水机组能效限定值及能效等级》（GB29540）

		★A02052305 空调机组	多联式空调（热泵）机组（制冷量>14000W）	《多联式空调（热泵）机组能效限定值及能源效率等级》（GB21454）
			单元式空气调节机（制冷量>14000W）	《单元式空气调节机能效限定值及能效等级》（GB19576）《风管送风式空调机组能效限定值及能效等级》（GB37479）
		★A02052309 专用制冷、空调设备	机房空调	《单元式空气调节机能效限定值及能效等级》（GB19576）
		A02052399 其他制冷空调设备	冷却塔	《机械通风冷却塔第1部分：中小型开式冷却塔》（GB/T7190.1）；《机械通风冷却塔第2部分：大型开式冷却塔》（GB/T7190.2）
7	A020601 电机			《中小型三相异步电动机能效限定值及能效等级》（GB18613）
8	A020602 变压器	配电变压器		《三相配电变压器能效限定值及能效等级》（GB20052）
9	★A020609 镇流器	管型荧光灯镇流器		《管形荧光灯镇流器能效限定值及能效等级》（GB17896）
10	A020618 生活用电器	A0206180101 电冰箱		《家用电冰箱耗电量限定值及能效等级》（GB 12021.2）
			房间空气调节器	《转速可控型房间空气调节器能效限定值及能效等级》（GB21455-2013），待2019年修订发布后，按《房间空气调节器能效限定值及能效等级》（GB21455-2019）实施。
		★A0206180203 空调机	多联式空调（热泵）机组（制冷量≤14000W）	《多联式空调（热泵）机组能效限定值及能源效率等级》（GB21454）
			单元式空气调节机（制冷量≤14000W）	《单元式空气调节机能效限定值及能源效率等级》（GB19576）《风管送风式空调机组能效限定值及能效等级》（GB37479）
		A0206180301 洗衣机		《电动洗衣机能效水效限定值及等级》（GB12021.4）
		A02061808 热水器	★电热水器	《储水式电热水器能效限定值及能效等级》（GB21519）
			燃气热水器	《家用燃气快速热水器和燃气采暖热水炉能效限定值及能效等级》（GB20665）
			热泵热水器	《热泵热水机（器）能效限定值及能效等级》（GB29541）
太阳能热水系统	《家用太阳能热水系统能效限定值及能效等级》（GB26969）			
11	A020619 照明设备	★普通照明用双端荧光灯		《普通照明用双端荧光灯能效限定值及能效等级》（GB19043）
		LED 道路/隧道照明产品		《道路和隧道照明用LED灯具能效限定值及能效等级》（GB37478）

		LED 筒灯		《室内照明用 LED 产品能效限定值及能效等级》 (GB30255)
		普通照明用非 定向自镇流 LED 灯		《室内照明用 LED 产品能效限定值及能效等级》 (GB30255)
12	★A020910 电视设备	A02091001 普 通电视设备(电 视机)		《平板电视能效限定值及能效等级》 (GB24850)
13	★A020911 视频设备	A02091107 视 频监控设备	监视器	以射频信号为主要信号输入的监视器应符合《平板电 视能效限定值及能效等级》 (GB24850)，以数字信号 为主要信号输入的监视器应符合《计算机显示器能效 限定值及能效等级》 (GB21520)
14	A031210 饮食炊事 机械	商用燃气灶具		《商用燃气灶具能效限定值及能效等级》 (GB30531)
15	★A060805 便器	坐便器		《坐便器水效限定值及水效等级》 (GB25502)
		蹲便器		《蹲便器用水效率限定值及用水效率等级》 (GB30717)
		小便器		《小便器用水效率限定值及用水效率等级》 (GB28377)
16	★A060806 水嘴			《水嘴用水效率限定值及用水效率等级》 (GB 25501)
17	A060807 便器冲洗 阀			《便器冲洗阀用水效率限定值及用水效率等级》 (GB28379)
18	A060810 淋浴器			《淋浴器用水效率限定值及用水效率等级》 (GB28378)

注：1. 节能产品认证应依据相关国家标准的最新版本，依据国家标准中二级能效（水效）指  
标。

2. 以“★”标注的为政府强制采购产品。

附件 2:

## 中小企业划型标准规定

一、根据《中华人民共和国中小企业促进法》和《国务院关于进一步促进中小企业发展的若干意见》（国发〔2009〕36号），制定本规定。

二、中小企业划分为中型、小型、微型三种类型，具体标准根据企业从业人员、营业收入、资产总额等指标，结合行业特点制定。

三、本规定适用的行业包括：农、林、牧、渔业，工业（包括采矿业，制造业，电力、热力、燃气及水生产和供应业），建筑业，批发业，零售业，交通运输业（不含铁路运输业），仓储业，邮政业，住宿业，餐饮业，信息传输业（包括电信、互联网和相关服务），软件和信息技术服务业，房地产开发经营，物业管理，租赁和商务服务业，其他未列明行业（包括科学研究和技术服务业，水利、环境和公共设施管理业，居民服务、修理和其他服务业，社会工作，文化、体育和娱乐业等）。

四、各行业划型标准为：

（一）农、林、牧、渔业。营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 500 万元及以上的为中型企业，营业收入 50 万元及以上的为小型企业，营业收入 50 万元以下的为微型企业。

（二）工业。从业人员 1000 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 300 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 300 万元以下的为微型企业。

（三）建筑业。营业收入 80000 万元以下或资产总额 80000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 6000 万元及以上，且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业；营业收入 300 万元及以上，且资产总额 300 万元及以上的为小型企业；营业收入 300 万元以下或资产总额 300 万元以下的为微型企业。

（四）批发业。从业人员 200 人以下或营业收入 40000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 20 人及以上，且营业收入 5000 万元及以上的为中型企业；从业人员 5 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为小型企业；从业人员 5 人以下或营业收入 1000 万元以下的为微型企业。

（五）零售业。从业人员 300 人以下或营业收入 20000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 50 人及以上，且营业收入 500 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（六）交通运输业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 3000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 200 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 200 万元以下的为微型企业。

（七）仓储业。从业人员 200 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（八）邮政业。从业人员 1000 人以下或营业收入 30000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 20 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 20 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（九）住宿业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十）餐饮业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十一）信息传输业。从业人员 2000 人以下或营业收入 100000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且营业收入 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 100 万元以下的为微型企业。

（十二）软件和信息技术服务业。从业人员 300 人以下或营业收入 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从

业人员 10 人及以上，且营业收入 50 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或营业收入 50 万元以下的为微型企业。

（十三）房地产开发经营。营业收入 200000 万元以下或资产总额 10000 万元以下的为中小微型企业。其中，营业收入 1000 万元及以上，且资产总额 5000 万元及以上的为中型企业；营业收入 100 万元及以上，且资产总额 2000 万元及以上的为小型企业；营业收入 100 万元以下或资产总额 2000 万元以下的为微型企业。

（十四）物业管理。从业人员 1000 人以下或营业收入 5000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 300 人及以上，且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业；从业人员 100 人及以上，且营业收入 500 万元及以上的为小型企业；从业人员 100 人以下或营业收入 500 万元以下的为微型企业。

（十五）租赁和商务服务业。从业人员 300 人以下或资产总额 120000 万元以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上，且资产总额 8000 万元及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上，且资产总额 100 万元及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下或资产总额 100 万元以下的为微型企业。

（十六）其他未列明行业。从业人员 300 人以下的为中小微型企业。其中，从业人员 100 人及以上的为中型企业；从业人员 10 人及以上的为小型企业；从业人员 10 人以下的为微型企业。

五、企业类型的划分以统计部门的统计数据为依据。

六、本规定适用于在中华人民共和国境内依法设立各类所有制和各种组织形式的企业。个体工商户和本规定以外的行业，参照本规定进行划型。

七、本规定的中型企业标准上限即为大型企业标准的下限，国家统计局据此制定大中小微型企业的统计分类。国务院有关部门据此进行相关数据分析，不得制定与本规定不一致的企业划型标准。

八、本规定由工业和信息化部、国家统计局会同有关部门根据《国民经济行业分类》修订情况和企业发展变化情况适时修订。

九、本规定由工业和信息化部、国家统计局会同有关部门负责解释。

十、本规定自发布之日起执行，原国家经贸委、原国家计委、财政部和国家统计局 2003 年颁布的《中小企业标准暂行规定》同时废止。

## 中国境内生产的组件成本核算基本规则

产品在中国境内生产的组件成本，一般按照其二级组件的相关成本进行核算。按照产品的一级组件进行成本核算能够满足中国境内生产的组件成本判定需求的，可以按照一级组件的相关成本进行核算。

一、产品的一级组件是指直接组成产品的组件。产品的二级组件是指直接组成产品一级组件的组件。一级组件不可分解的，视同二级组件。

二、二级组件在中国境内生产的，其全部成本计入中国境内生产的组件成本；二级组件不在中国境内生产的，其成本不计入中国境内生产的组件成本。

三、产品总成本和组件成本以相关会计核算数据、采购合同、进货记录等为基础进行计算。

四、需要对成本核算规则予以进一步明确的其他有关事项，由财政部会同有关部门另行规定。