**第一部分 需求一览表**

**招标编号：TC210V0FN**

**项目名称：中央下达2021年医疗服务与保障能力提升（医疗卫生机构能力建设）补助项目其他医疗设备采购项目**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **品目号** | **设备名称** | **数量** | **最高限价（万元）** | **是否允许进口** |
| 1-1 | 超高效液相色谱串联质谱仪 | 1 | 320 | 是 |

**简要技术要求：1、适用于有机小分子化合物定量及定性分析，可用于中毒筛查、临床体外诊断检测以及临床科研项目等方面的检测及研究工作。**

**第二部分 技术规格及要求**

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：**

1、采购标的需实现的功能或者目标：本次招标为首都医科大学附属北京朝阳医院购置医疗设备，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性。投标人应以技术先进的设备、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

2、为落实政府采购政策需满足的要求：

2.1、执《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库[2020]46号）、《财政部、司法部关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库【2014】68号）、《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库【2017】141号）的相关规定，对小型和微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位的价格给予10%的扣除，用扣除后的价格参与评审（专门面向中小企业采购或预留份额的情况不适用）。

2.2、执行《财政部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）的相关规定，在评标时予以优先采购。评审标准详见第七章。

2.3、执行《关于开展政府采购信用担保试点工作的通知》（财库【2011】124号）的相关规定，接受投标人采用政府采购信用担保形式支付投标保证金及履约保证金。

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**

★1.提供产品属于医疗器械的，根据产品分类应按《医疗器械监督管理条例》，办理医疗器械注册证或者办理备案，供应商须提供医疗器械注册证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。

★2.提供产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按《医疗器械监督管理条例》办理医疗器械生产许可证或者办理备案。供应商为制造商的须提供医疗器械生产许可证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章），供应商为代理商的须提供医疗器械经营许可证或备案凭证（复印件加盖供应商单位公章）。

★3.提供产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）（复印件加盖供应商单位公章）。所报产品属于压力容器的，供应商需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供所报产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）（复印件加盖供应商单位公章）。

★4.提供产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对提供产品或其制造商有强制性规定或要求的，所供产品或其制造商必须符合相应规定或要求，供应商须提供相关证明文件（复印件加盖供应商单位公章）。

**三、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

1、供应商所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。

2、工作条件：除了在技术要求中另有规定外，供应商提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：

2.1 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。

2.2 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），供应商应在有关投标文件中加以说明。

**四、采购标的交付或者实施的时间和地点：**

采购标的交付时间：合同签订后五个工作日内。

采购标的交付地点：北京朝阳区工人体育场南路8号

**五、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：**

1、设备的维护及技术支持

1.1经有关部门验收或检测合格后开始计算保修期。

1.2保修期满后整机每年常规保修费用不超过购置费的5%。

1.3免费提供软件升级服务。

1.4 所有的替代零配件的提供需得到买方的认可。

1.5 在保修期内中标人必须为用户提供技术援助电话，用于用户报告故障。技术援助电话支持应是中文，如电话支持无法解决，投标人应在接到通知后两个工作日内做出响应，并采取行动修理故障。在保修期内除提供上述技术服务外，投标人有责任对其所提供的所有产品提供以下形式的技术服务。

1.5.1 电话咨询：免费提供咨询电话技术支持服务，解答用户的系统使用中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

1.5.2 现场响应：自收到用户的服务请求起24小时内。若以上服务形式不能解决问题，投标人应指派技术人员赶赴现场进行故障处理。遇到重大技术问题，投标人应及时组织有关技术人员进行故障排除，并采取相应措施以确保所提交的解决方案可行，同时提出确定的维修方案。

**六、采购标的的验收标准：**

1、设备交付验收

厂家提供详细的验收标准和验收手册。经医院或第三方（计量、CDC及相关部门等）检测验收合格后开始计算保修期。因第三方检测不合格，不能签署合格证书，视为验收不合格，出现的一切后果由厂家负责。

2、设备运行测试和验收

2.1 需通过最终用户和相关检测部门检定合格。

2.2 买方依据合同对货物品质进行逐项验收，并进行加电测试。此期间，设备应正常运行。

2.3 不合格的产品需无条件更换。

**七、采购标的的其他技术、服务等要求：**

1、投标人在响应技术规格，准备就有关产品进行投标时，应针对每个设备提供技术支持资料。技术支持资料形式：以制造商公开发布的印刷资料（彩页说明、或加盖制造商公章的技术白皮书（不能是复印件））或检测机构出具的检测报告为准。若制造商公开发布的印刷资料与检测机构出具的检测报告不一致，以检测机构出具的检测报告为准。对于技术规格中标注“▲”号（如有）的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的技术支持资料**，**如投标人未提供的所投设备的技术支持资料或提供的技术支持资料与所投设备不一致或不能体现招标文件的技术要求的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人自行承担。

2、培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。供应商应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供终身免费培训。供应商报价时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入报价。

**注：标注**★**为关键条款，如有负偏离视为未实质性响应招标文件，其投标文件按无效处理。**

**第三部分 技术规格具体要求**

**一、工作条件：**

1、电源电压：AC 220V±10%，50Hz±2%

2、环境温度：15-30 oC

3、相对湿度：20-80%

**二、总体要求：**

1、适用于有机小分子化合物定量及定性分析，可用于中毒筛查、临床体外诊断检测以及临床科研项目等方面的检测及研究工作。

2、液相色谱、质谱及软件部分全部都获得中华人民共和国医疗器械注册证资质

**三、技术参数：**

1、质谱仪部分

1.1、配有独立的电喷雾离子源(ESI)和大气压化学电离源(APCI)，而非复合型离子源；1.2、离子源切换无需借助工具，无需卸真空

▲1.3、电喷雾离子源 (ESI)流量范围：5-2500μl/min

▲1.4、大气压化学电离源 (APCI)流量范围：50-2500 μl/min

1.5、离子源接口：离子源接口无毛细管结构，适用于100％有机相到100％水相，耐用一定浓度的缓冲液，

1.6、质量分析器：

1.6.1、三重四极杆

1.6.2、质量范围m/z：5-1800 amu

1.6.3、扫描速度：≥5000 amu/sec

1.6.4、分辨率：≥12000 (FWHM)

1.6.5、质量稳定性：≤0.1 amu/24 hrs

1.6.6、定量范围：≥6个数量级

1.6.7、MRM定量灵敏度：重复10次进样、CV≤5%、ESI源(+)、100 fg利血平，S/N≥60000:1

1.7、蠕动注射泵注射范围：10-500 ul；精度≤0.1ul

1.8、具备进样切换阀

1.9、扫描模式:

1.9.1、具备全扫描模式(Full Scan)

1.9.2、具备选择离子扫描模式(SIM)

1.9.3、具备子离子扫描模式( Product Ion Scan)

1.9.4、具备母离子扫描模式(Precursor Ion Scan)

1.9.5、具备中性丢失扫描模式(Neutral Loss Scan)

1.9.6、具备选择反应扫描模式(SRM)

1.9.7、具备多反应同时监测扫描 (MRM) 模式，可一次进样完成多对离子MRM (≥2000对)

▲1.10、离子源加热温度：≥720℃

▲1.11、碰撞气和雾化气都采用氮气，无需引入额外氩气。

1.12、真空系统：涡轮泵系统，空气冷却，具备自动断电保护功能。

1.13、前级真空系统：一个机械泵

2、液相部分

2.1、二元高压送液泵

2.1.1、流速范围：0.0001-5.0000ml/min（在不分流的情况下）

2.1.2、流速精确度：≤0.06%RSD

2.1.3、流速准确度：±1%以内

2.1.4、工作压力：最大耐压高于60Mpa

2.1.5、梯度混合准确度：±0.5%以内

2.1.6、梯度组成精度≤0.15%RSD, 不随反压变化

2.2、柱温箱温度控制范围：(室温-10)°C~85°C

2.3、自动进样器：

2.3.1、进样量准确度≤1%

2.3.2、交叉污染：≤ 0.005%

2.3.3、进样速度：完成5μL进样所需时间≤20秒

**3、数据系统部分**

3.1、硬件参数：

3.1.1、CPU：≥2核，主频≥3.0 GHz

3.1.2、内存≥4GB

3.1.3、硬盘：≥2x1T

3.1.4、彩色液晶显示器≥23英寸

3.1.5、打印机：黑白激光打印机

3.2、数据采集及处理软件：

3.2.1、Windows操作平台。

3.2.2、可控制液相色谱部分和质谱部分，自动实现仪器的功能配置、条件优化、数据采集、数据处理、快速定量，自动实现MS和MS/MS扫描的切换

3.2.3、备质谱数据解析工具和谱库检索、建谱库等功能

3.3、信息系统管理软件：

3.3.1、和质谱完全兼容

3.3.2、软件功能包括质谱数据管理（基础数据管理功能，包括仪器、检验项目、人员账号管理等系统运行参数配置功能），并具备质谱质控分析功能

3.3.3、免费与医院的LIS系统对接，实现数据的双向传输：实现病人检验请求的下放及检测结果的上传。

4、配套数据库：

▲4.1、临床用中毒数据库，≥8种类型化合物信息，至少包含抗生素、鼠药、农药、毒品、精神类药物、生物碱、组胺、 其他类型药物等

4.2、广谱性筛查数据库，包含≥3000种化合物及≥7000个MRM离子对信息

4.3、农药残留方法包

4.4、兽药残留方法包

4.5、农残国标离子对数据库：≥300种化合物信息

四、主要配置

1、质谱仪主机：1台

2、液相色谱系统：1台

3、软件：1套

4、配套数据库：1套

5、耗材

5.1、ESI及APCI喷针：10根

5.2、机械泵油2瓶

5.3、液相排液阀5套

5.4、色谱柱：5根

▲6、一拖三氮气发生器：1台

**五、培训及应用支持**

1、仪器到货安装后，安装工程师提供现场质谱基础原理介绍并进行基本操作培训，包括质谱基础知识及原理、软件基本操作、硬件的日常维护等

2、培训内容包括：软件高级应用、样品处理、并帮助及指导用户进行实际样品的分析方法的开发

3、提供厂家高级培训班名额不少于2人次/年

▲六、保修及服务

1、原厂质保：不低于7年