

招标项目技术、服务、政府采购合同内容条款及其他商务要求

一、项目概况

(一) 本章标注“★”条款为实质性要求，不允许负偏离，否则投标无效。针对“★”条款，招标文件已要求提供证明材料的，按照要求提供；未要求提供证明材料的，投标人可以以技术应答或承诺方式响应，也可提供证明材料佐证。

(二) “▲”条款为重要参数，若有负偏离，按照第七章规则进行扣分。招标文件已要求提供证明材料的，按照要求提供；未要求提供证明材料的，投标人可以以技术应答或承诺方式响应，也可提供证明材料佐证。

二、技术要求

1. 仪器设备使用范围：用于对来源于人体化合物进行定性或定量检测，包括但不限于诊断指示物（内源性物质：氨基酸、维生素、激素）和治疗监控化合物（外源性物质：治疗/毒物药物）等。

2. 质谱部分

▲2.1 四级杆有预四级，能消除质量歧视，质量范围（ m/z ）：低质量端不小于5，高质量端不小于2000；扫描速率： ≥ 12000 amu/s。

2.2 质量稳定性： ≤ 0.1 amu/24 hrs；动态范围6个数量级。

2.3 扫描功能：具有全扫描、子离子扫描、母离子扫描、中性丢失扫描、选择离子扫描、选择反应扫描、多反应监测扫描、混合扫描等多种扫描模式。

▲2.4 MRM灵敏度与重现性指标：利血平柱上进样（1pg）， m/z 609/195，信噪比 $\geq 200000:1$ ，同时满足6针重现性RSD $<5\%$ ；氯霉素柱上进样（1pg）， m/z 321-152，信噪比 $\geq 200000:1$ ，同时满足6针重现性RSD $<5\%$ ；雌二醇柱上进样1pg，流速1.0 mL/min，相同有机相比比例色谱条件下，271>145离子对通道，ESI-信噪比S/N $>10,000$ ，进样6针，C.V. $<5\%$ ；17-羟孕酮柱上进样1pg，流速1.0 mL/min，相同有机相比比例色谱条件下，331>109离子对通道，APCI+信噪比S/N $>2,000$ ，进样6针，C.V. $<5\%$ 。

2.5 正负切换和单一极性模式下检测，灵敏度不下降。提供氯霉素和地西洋在正负切换和单一极性模式下检测灵敏度不下降的谱图文件。

2.6 质量分析器：三重串联四极杆。

▲2.7 配备独立ESI和APCI源离子源，非软件简单切换实现电离模式切换，如任意模式下灵敏度不足需加配一个源，验收指标。ESI和APCI离子源流量范围：均可达到2.5ml/min以上不分流，越高越好，且无需分流。离子源采用至少两路辅助加热雾化气，以助于获得更好离子化效率。

▲2.8 ESI和APCI离子源辅助加热气温度均可达720℃以上，越高越好，且可根据化合物特点进行加热气温度优化，提高雾化效率和离子化效率，减少离子抑制效应，温度可设置并运行，验收指标。

2.9 离子源内有主动负压废气排放装置，防止气体在密闭的离子源腔体中的回流，降低离子源的记忆效应和污染，降低机械泵的负荷延长机械泵泵油使用时间。

▲2.10 离子源接口（即离子导入系统）：采用锥孔设计。

▲2.11 碰撞室：至少120度以上弯曲结构的高压碰撞室，压力可达8mtor，提高离子的传输效率。仪器所使用的雾化气和碰撞气只需氮气一种气源，无需额外其它气体，以方便实验室管理和仪器维护。检测器：要求为脉冲计数式电子倍增器，无需光电转换，在低浓度检测限附近可以获得极为准确的测定结果。

2.12 质谱工作站软件可直接控制液相色谱和质谱仪，且软件具有很好的兼容性，能对整套系统进行控制，进行数据采集、数据处理、定性分析和定量分析、谱库检索功能，自动校正和全自动分析功能。

2.13 软件标配具有审计追踪（Audit Trail）功能，可以实时监测记录创建和修改，可以设置访问权限，符合21CFR Part11要求，后期拓展应用时可对软件实现3Q认证，且满足药物一致性评价对软件合规性的要求，协助后期业务拓展。相关资质及材料中标后提交备查。

2.14 能够自动进行分析条件的优化，自动调谐校正仪器。

3. 高效液相部分。

3.1 输液单元（二元高压梯度系统）。

▲3.1.1 流速范围：1 uL/min - 5.0 mL/min；最大压力：>9500 psi。

3.1.2 流速精确度：<0.06%RSD；梯度设置：0.0-100.0%，最小递增率为0.1%。

3.2 柱温箱

▲3.2.1 温度设定范围：室温-140℃，控温精度：±0.05℃。

3.2.2 容量：可同时放置和使用至少2根150mm长色谱柱。

3.3 自动进样器进样范围：0.1 - 50.0uL，进样精度：<0.3%RSD；样品容量：不低于105个2.0ml 样品瓶位，并同时兼容96和384孔微孔板；交叉污染：<0.005%。

4. 配套数据库：

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；广谱性筛查数据库，包含≥3000种化合物及≥7000个MRM离子对信息；农药残留方法包；兽药残留方法包；农残国标离子对数据库：≥300种化合物信息。

★三、商务要求

（一）交货期

合同签订之日起30天。

（二）知识产权

供应商应保证在本项目使用的任何产品和服务（包括部分使用）时，不会产生因第三方提出侵犯其专利权、商标权或其它知识产权而引起的法律和经济纠纷，如因专利权、商标权或其它知识产权而引起法律和经济纠纷，由投标人承担所有相关责任。

（三）质保期

验收合格之日起不少于6年。

（四）资金支付

合同签订生效，货物交付验收合格之日起10个工作日内支付合同总金额的95%，剩余5%在质保期满三年之日起30个工作日内支付。采购人逾期支付的，将承担应支付金额1%/天的违约金，若遇项目单位因财务结算等原因封账而导致无法支付相应价款的，顺延至具备支付条件之日起10个工作日内，且不视为采购人违约。

（五）包装要求

本项目采购产品中，中标供应商在履约过程中涉及商品包装和快递包装的，应当在商品包装和快递包装过程中满足以下要求：

1. 商品包装要求

（1）商品包装层数不得超过3层，空隙率不大于40%；

(2) 商品包装尽可能使用单一材质的包装材料，如因功能需求必需使用不同材质，不同材质间应便于分离；

(3) 商品包装中铅、汞、镉、六价铬的总含量应不大于100mg/kg；

(4) 商品包装印刷使用的油墨中挥发性有机化合物(VOCs)含量应不大于 5% (以重量计)；

(5) 塑料材质商品包装上呈现的印刷颜色不得超过 6 色；

(6) 纸质商品包装应使用 75%以上的可再生纤维原料生产；

(7) 木质商品包装的原料应来源于可持续性森林。

2. 快递包装要求

(1) 快递包装中重金属（铅、汞、镉、六价铬）总量应不大于 100mg/kg；

(2) 快递包装印刷使用的油墨中不应添加邻苯二甲酸酯，其挥发性有机化合物(VOCs)含量应不大于 5%（以重量计）；

(3) 快递包装中使用纸基材的包装材料，纸基材中的有机氯的含量应不大于 150 mg/kg；

(4) 快递包装中使用塑料基材的包装材料不得使用邻苯二甲酸二异壬酯、邻苯二甲酸二正辛酯、邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯、邻苯二甲酸二异癸酯、邻苯二甲酸丁基苄基酯、邻苯二甲酸二丁酯等作为增塑剂；

(5) 快递中使用的塑料包装袋不得使用聚氯乙烯作为原料，且原料应为单一材质制成，生物分解率大于 60%；

(6) 快递中使用的充气类填充物不得使用聚氯乙烯作为原料，且原料为单一材质制成，生物分解率大于 60%；

(7) 快递中使用的集装袋应为单一材质制成，其重复使用次数应不小于 80 次；

(8) 快递中应使用幅宽不大于 45mm 的生物降解胶带；

(9) 快递包装中不得使用溶剂型胶粘剂；

(10) 快递应使用电子面单；

(11) 直接使用商品包装作为快递包装的商品，其商品包装满足上述商品包装要求即可；

(12) 快递包装产品质量和封装方式应符合相关国家或行业标准技术指标要

求。

（六）验收

1. 按照本项目招标文件、中标文件、《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）以及国家相关规定进行验收；

2. 货物在乙方通知安装调试完毕后日内初步验收。初步验收合格后，进入试用期；试用期间发生重大质量问题，修复后试用相应顺延；试用期结束后日内完成最终验收；

3. 验收标准：按国家有关规定以及甲方招标文件的质量要求和技术指标、乙方的投标文件及承诺与本合同约定标准进行验收；甲乙双方如对质量要求和技术指标的约定标准有相互抵触或异议的事项，由甲方在招标与投标文件中按质量要求和技术指标比较优胜的原则确定该项的约定标准进行验收；

4. 验收时如发现所交付的货物有短装、次品、损坏或其它不符合标准及本合同规定之情形者，甲方应做出详尽的现场记录，或由甲乙双方签署备忘录，此现场记录或备忘录可用作补充、缺失和更换损坏部件的有效证据，由此产生的时间延误与有关费用由乙方承担，验收期限相应顺延；

5. 如质量验收合格，双方签署质量验收报告。

（七）质量、安全要求

（1）乙方须提供全新的货物（含零部件、配件等），表面无划伤、无碰撞痕迹，且权属清楚，不得侵害他人的知识产权。

（2）货物必须符合国家（行业）标准，以及本项目招标文件的质量要求和技术指标与出厂标准，每台（个）货物上均应有制造商产品质量检验合格标。

（3）货物制造质量出现问题，乙方应负责三包（包修、包换、包退），费用由乙方负担。

（八）售后服务

供应商应提供7×24小时的技术支持服务，提供固定的售后服务电话，接到采购人通知后应30分钟内响应，6小时内到达现场解决问题，12小时内不能解决的提供备用货物，以保证采购人的正常工作使用。质量问题解决后24小时内，向采购人提交问题处理报告，说明问题种类、问题原因、问题解决中使用的方法及造成的损失等情况。在质保期内，供应商应对投标产品进行不定期巡检和维护保养。质保期内出现货物质量问题，且经供应商3次维修仍不能达到本合同约定的质量标准，采购人有权退货并追究供应商的违约责任。