

云城区现代农业产业园产业园南药检验
检测中心项目进口仪器采购(广东云智中
药饮片有限公司)

招 标 文 件

(本 招 文 已 通 过 专 家 论 证)

项目编号：445302-2021-00452

招标单位：云浮市云城区农业农村和水务局（盖章）

招标代理机构：广州穗科建设管理有限公司（盖章）

日 期：2021 年 6 月

温馨提示

(本提示内容非招标文件的组成部分，仅为善意提醒。如有不一致的地方，以招标文件为准)

- 一、 如无另行说明，投标文件递交时间为投标截止时间**前 30 分钟**内。
- 二、 本项目邀请投标人参加开标会议，请**适当提前到达**。
- 三、 各投标人请**注意区分**投标保证金、购买招标文件以及采购代理服务费收款账号的区别，务必将投标保证金按招标文件的要求存入指定的投标保证金账号，采购代理服务费存入采购代理**服务费账号**。切勿将款项转错账户，以免影响投标的资格及保证金退还的速度。
- 四、 投标保证金必须于第三部分《投标人须知》中**规定的时间内到达指定账号**（账号信息详见第三部分《投标人须知》）。
- 五、 投标文件应按顺序**编制页码**。
- 六、 **投标人编制投标文件中的项目编号应为 445302-2021-00452。**
- 七、 请仔细检查投标文件是否已按招标文件要求**盖章、签名、签署日期**。
- 八、 请正确填写《开标一览表（报价表）》、《投标分项报价表》（如有）。多包组项目请仔细检查包组号，包组号与包组采购内容必须对应。
- 九、 如投标产品属于许可证管理范围内的，须提交相应的许可证复印件。
- 十、 首次参与政府采购项目投标的供应商，应在报名成功后最迟必须于开标前一日登录**广东省政府采购网中国政府采购网广东分网**（<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/>）进行注册。（注：已注册过账号的供应商请忽略此信息。）
- 十一、 在云浮地区范围内参与公共资源交易活动并且符合所参加的公共资源交易活动有关法律法规规定的供应商，请前往**云浮市公共资源交易网**（<http://ggzy.yunfu.gov.cn>）进行注册。（注：已注册过账号的供应商请忽略此信息。）

目录

第一部分 投标邀请函.....	1
第二部分 采购项目内容（用户需求书）	5
第三部分 投标人须知.....	52
第四部分： 合同书格式.....	71
第五部分： 投标文件格式.....	76

第一部分 投标邀请函

项目概况

云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司） 招 标项目的潜在投标人应在广州穗科建设管理有限公司云浮分公司（云浮市云城区云峰路9号聚贤阁1号楼2号梯202号房）获取招标文件，并于2021年7月19日15点00分（北京时间）前递交投标文件。

一、项目基本情况

项目编号：445302-2021-00452

项目名称：云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）

预算金额：人民币壹仟叁佰肆拾万零陆仟元整（¥13406000.00元）

最高限价（如有）：¥13406000.00元

采购需求：（包括但不限于标的的名称、数量、简要技术需求或服务要求等）

1、标的名称：云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）

2、标的数量：1项

3、简要技术需求或服务要求：

3.1 采购内容：

采购内容	数量	交货期	最高限价
云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）	1批	合同签订后90个自然日内完成仪器（LIMS除外）供货、安装调试及通过验收 合同签订后180个自然日内完成LIMS供货、安装调试及通过验收	人民币 1340.6万元

3.2 采购项目技术规格、参数及要求详见招标文件“第二部分采购项目内容”。

3.3 本项目属于政府采购项目。

3.4 本项目采购进口货物。

3.5 监管部门：云浮市云城区财政局。

4、其他：/

合同履行期限：合同签订后 90 个自然日内完成仪器（LIMS 除外）供货、安装调试及通过验收；

合同签订后 180 个自然日内完成 LIMS 供货、安装调试及通过验收。

本项目不接受联合体投标。

二、申请人的资格要求：

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；

2. 落实政府采购政策需满足的资格要求：《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）、《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）、《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）、《关于环境标志产品政府采购实施的意见》（财库〔2006〕90号）、《节能产品政府采购实施意见》的通知（财库〔2004〕185号）

3. 本项目的特定资格要求：

3.1 供应商应具备《政府采购法》第二十二条规定的条件。

（一）具有独立承担民事责任的能力；（法人或者其他组织的营业执照、组织机构代码证和税务登记证（或三证合一证明）证明文件复印件，具有从事本项目经营范围和能力。）；

（二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（提供 2019 年或 2020 年或 2021 年至今的财务状况报告或财务状况报表或银行出具的资信证明复印件，如响应人为新注册的，提供成立至今的月或季度财务状况报表复印件）；

（三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力（提供承诺书，格式自拟）；

（四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录〔（提供 2020 年 8 月至今（任意一个月）缴纳社会保障资金相关证明文件（如：社保部门或税务部门出具的证明或者社会保险基金管理部门网站打印的参保证明等）复印件）和提供 2020 年 8 月至今（任意一个月）依法缴纳税收相关证明资料〕；

（五）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（提供承诺书，格式自拟）；

（六）法律、行政法规规定的其他条件。

3.2 为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。（提供承诺书，格式自拟）

3.3 投标人于投标截止日前未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”记录名单。同时，不处于中国政府采购网

(www.cccp.gov.cn) “政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。

3.4 本项目不接受分公司或联合体进行投标。

三、获取招标文件

时间：2021年6月25日至2021年7月1日（提供期限自本公告发布之日起不得少于5个工作日），
每天上午08:30至12:00，下午14:30至17:30（北京时间，法定节假日除外）

地点：云浮市云城区云峰路9号聚贤阁1号楼2号梯202号房

方式：现场购买，不予邮寄

售价：¥200.00元

四、提交投标文件截止时间、开标时间和地点

2021年7月19日15点00分（北京时间）（自招标文件开始发出之日起至投标人提交投标文件截止之日止，不得少于20日）

地点：云浮市云城区云峰路9号聚贤阁1号楼2号梯202号房（广州穗科建设管理有限公司云浮分公司）

五、公告期限

自本公告发布之日起5个工作日。

六、其他补充事宜

6.1 获取招标文件时，供应商代表须提供以下资料并加盖单位公章：

6.1.1 有效的营业执照、税务登记证副本（国、地）、组织机构代码证（或三证合一）的证明文件复印件，具有从事本项目经营范围和能力。（提供复印件并加盖公章）

6.1.2 法定代表人证明书及法定代表人身份证复印件（经办人如是投标人授权代表，还需提供法定代表人授权委托书及授权代表身份证复印件）

6.1.3 《报名登记表》（云浮市公共资源交易网（<http://ggzy.yunfu.gov.cn>）“资料下载”中下载）

以上资料除《报名登记表》外，均须同时放入投标文件中。

6.2 温馨提示：

6.2.1 已办理报名并成功购买招标文件的供应商参加投标的，不代表通过资格性审查。

6.2.2 已办理报名并成功购买招标文件的供应商请登陆广东省政府采购网中国政府采购网广东分网（<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/>）、云浮市公共资源交易网（<http://ggzy.yunfu.gov.cn>）注册。

七、对本次招标提出询问，请按以下方式联系。

1. 采购人信息

名称：云浮市云城区农业农村和水务局

地址：云浮市云城区园林路8号

联系方式：0766-8829711

2. 采购代理机构信息

名称：广州穗科建设管理有限公司

地址：广州市天河区燕岭路89号燕侨大厦1307、1308房

联系方式：0766-8827688

3. 项目联系方式

项目联系人：岑先生（采购代理）、杨小姐（采购人）

电话：0766-8827688（采购代理）、0766-8829711（采购人）

八、法定媒体：

1. 中国政府采购网（<http://www.ccgp.gov.cn/>）、广东省政府采购网中国政府采购网广东分网（<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/>）、云浮市公共资源交易网（ggzy.yunfu.gov.cn）。相关公告在法定媒体上公布之日即视为有效送达，不再另行通知。

2. 采购文件下载媒体：广东省政府采购网中国政府采购网广东分网（<https://gdgpo.czt.gd.gov.cn/>）。

广州穗科建设管理有限公司

2021年6月24日

第二部分 采购项目内容（用户需求书）

注：

1. 供应商须对本项目为单位的服务内容进行整体响应，任何只对其中一部分服务内容进行的响应都被视为无效响应。
2. 用户需求书中打“★”号条款为实质性条款，响应供应商如有任何一条未响应或不满足，按无效响应处理。
3. 技术要求中带“▲”条款为关键性条款，对这些关键性条款的任何负偏离或不满足将会导致技术部分严重扣分。

采购内容	数量	交货期	最高限价
云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）	1 批	合同签订后 90 个自然日内完成仪器（LIMS 除外）供货、安装调试及通过验收 合同签订后 180 个自然日内完成 LIMS 供货、安装调试及通过验收	人民币 1340.6 万元

一、项目概况

该用户需求标准（以下简称 URS）将作为选择实验室检测设备的基础。供应商应按照此 URS 为依据，进行实验室检测设备的规格选型、功能设计，并最终完成系统的安装、调试、验证及试运行。

二、设计依据

本项目将按照实验室现代化建设的方向进行总体规划，完成实验室检测设备的采购工作，主要仪器设备见表一。大型精密设备须建立数据的采集、传输、存储及应用，与实验室数据管理系统（LIMS SYSTEM）进行无缝对接。

提高实验室的自动化程度和工作效率，减少因人工操作而产生的差错，确保实验室检验数据的准确性、可溯源性。遵从各种质量规范，实现质量保证与质量控制的管理，为实验室申请或保持认可提供一个有效的信息平台。符合药品生产管理规范（2010 版）（正文及附录）、药品数据管理规范、ISO/IEC 17025 的标准和美国 FDA 21 CFR Part 11 等法规或行业标准要求。

三、采购项目仪器数量、技术规格、参数及要求

（一）、气相色谱-串联质谱

序号	要求内容
1.	<p>（★）设备主要组成</p> <p>气相色谱仪 样品进样系统 柱温箱系统 检测分析系统</p>

	检测信息接收、分析控制系统 三重四级杆质谱仪 离子源 离子传输系统 四级杆质量分析器 检测器 真空系统
2.	品牌：进口品牌
3.	数量：1套

气相色谱仪

进样口系统

序号	要求内容
4.	1、压力设定范围：0-100Psi，精度 0.001Psi； 2、具有分流/不分流进样方式，分流比 7500:1； 3、配备抗吸附超惰性材料气化室； 4、流量范围：0-1250ml/min，步长 1ml/min（以 H ₂ ，He 为载气时）； 5、更换衬管和进行进样口维护无需任何工具，简单方便；
5.	可通过程序控制进样针的洗针周期防止交叉污染以及有效的洗针溶液进行管理
6.	可通过程序控制进样针的高度，以适应不同尺寸的样品瓶，同时考虑到了瓶底厚度
7.	可通过程序控制注射器的抽样速率，以适应不同粘度的样品/溶剂
8.	（▲）具有独立的样品盘，方便添加新样品到系统中，而不干扰正在运行中的样品序列。

柱温箱系统

序号	要求内容
1.	温度范围：室温上 5℃~450℃；
2.	升温速度：0.1℃/min~120℃/min；
3.	温度稳定性：当环境温度变化1℃时，≤0.01℃；
4.	程序升温：可梯度降温；
5.	最大运行时间：999.99 分钟；
6.	降温速率：从450℃降至50℃≤4 min (22℃室温下)。

电子气路控制系统

序号	要求内容
1.	具有恒流、恒压、程序升流、程序升压、等操作模式
2.	压力精度：增量 0.001psi；
3.	应有温度、压力补偿；
4.	载气最大压力：≥148psi，精度 0.001psi

自动进样系统

序号	要求内容
1.	（▲）进样盘：≥166 位
2.	进样范围：0.1~50μL；

3.	样量线性： $\geq 99\%$ ；
4.	进样重现性： $\leq 0.3\%$ （以 $1\mu\text{L}$ 进样量，进样 10 次）。

三重四级杆质谱仪

离子源

序号	要求内容
1.	离子源：配备全惰性材料 EI 源，独立控温， $50-350^{\circ}\text{C}$ 可调；
2.	电子轰击能量： $10-300\text{eV}$ ；
3.	灯丝：配置两根灯丝；
4.	传输线温度： $50-350^{\circ}\text{C}$ ，可调；
5.	无损双灯丝设计，提高灯丝寿命，灯丝电流： $0-300\text{uA}$

四级杆质量分析器

序号	要求内容
1.	四极杆质量分析器，可加热至 190°C ，若无法加热，需额外配置一套在线 GPC 系统已保证系统清洁
2.	碰撞气为高纯高惰性气体，确保母离子碎裂效率；
3.	四极杆分辨率：全质量范围，分辨率可到 0.4amu
4.	质量数范围： $10-1000$ ；
5.	质量轴稳定性： $\leq 0.1\text{amu}/24\text{小时}$ （全质量数范围）；
6.	质量准确度：全质量轴范围内 $\leq 0.1\text{amu}$ ；
7.	MRM 最小驻留时间： $\leq 1\text{ms}$ ，灵敏度不受驻留时间影响；
8.	四极杆扫描速度： $\geq 15000\text{amu/s}$ ；
9.	MRM 扫描速度：最大可达 800MRM/秒 ，并确保无交叉污染；
10.	一次分析最多可执行 9000 对 MRM 分析；
11.	扫描功能：全扫描(Full Scan, Q1 或 Q3)、选择离子扫描(SIM, Q1 或 Q3)、选择多反应监测(MRM)、子离子扫描(Product Ion Scan)、母离子扫描(Precursor Ion Scan)、中性丢失扫描(Neutral Loss Scan)、
12.	更换色谱柱不泄真空，并具备反吹功能，保护色谱柱和离子源
13.	离子束导向装置：阻挡中性粒子和高速分子团，保持离子传输通道的清洁，减少噪音，提高耐用性；
14.	具有捕获有效离子并聚焦的能力。

真空系统

序号	要求内容
1.	高真空： $>280\text{L/s}$
2.	低真空：总气体流速高达 8mL/min 大抽速的抽溶剂前级机械泵

数据系统

序号	要求内容
1.	简洁人性化的操作界面可以实现高效的仪器调谐和方法优化，方法优化还包括碰撞气压力以及碰撞能量的自动优化，并可利用优化后的参数快速便捷地建立分析方法；
2.	(▲) GC-MS/MS 工作站，可进行数据采集、数据处理、定性分析和定量分析；可调

	入单极 GCMS 方法，支持 Excel 表格与 MRM 表格的互相拷贝粘贴；支持自建库及谱库检索功能，支持保留时间自动调整功能。软件符合 GLP 认证及 21 CFR Part11，支持自动校正和全自动分析功能，满足各种自动要求的软件系统。
3.	全自动控制色谱和质谱的所有工作参数；
4.	质谱最佳工作条件的全自动调整；
5.	质量数定标的自动调整；
6.	选择离子检测（SIM）和多级质谱的选择反应监测（SRM）、多反应监测（MRM）自动控制；
7.	质谱数据的自动采集和处理；
8.	软件：全部界面中/英文可选； 9、气相色谱-质谱可通过软件自动调整仪器工作参数，在五个不同条件下进样，保证目标化合物保留时间重现性：< 0.0008min；峰面积重现性：< 1.0%（RSD）；
9.	谱库：标准谱库和化学结构式库（>24 万张）；
10.	具备 3 级及以上权限管理，针对管理员，以及每个用户，访客的权限设定，可以针对每个用户设定每个项目的权限。不同的使用操作人员不得使用同一个用户名；
11.	软件具有（审计追踪）功能，可记录所有操作记录和错误、警告、报警信息，如用户，操作详细信息，时间等，并保证数据无法修改、覆盖与删除。
12.	每个用户名都有独立的密码，软件的密码必须具有一定复杂性要求（大小写，数字，字母相结合的密码串组合），并需要定期更改密码，自动提示用户更改密码。

文件和证书要求

文件/图纸

序号	要求内容
1.	所有文件清单。
2.	元件、仪表和仪器清单。
3.	管路及仪表图(P&ID)
4.	配件技术参数规格表
5.	软件说明书及产品合格证明。
6.	仪器日常维护保养规程。
7.	预防性维护保养 SOP。
8.	仪器附带文件资料 官方认证文件 仪器原产地证明文件 所有外购件合格证、使用说明书

验证文件

序号	要求内容
1.	IQ 方案和报告书。书面资料电子资料。
2.	OQ 方案和报告书。书面资料和电子资料。
3.	PQ 方案。书面资料和电子资料。

(二)、液相色谱-串联质谱

序号	要求内容
1.	(★) 设备主要组成

	超高压液相色谱仪 样品进样系统 高压输液泵系统 柱温箱系统 检测分析系统 检测信息接收、分析控制系统 三重四级杆质谱仪 离子源 离子传输系统 四级杆质量分析器 检测器 真空系统
2.	品牌：进口品牌
3.	数量：1套

超高压液相色谱仪
MS/MS 灵敏度

序号	要求内容
1.	ESI：1pg 利血平柱上进样，m/z 609>195，S/N≥350000:1，连续六针 RSD≤5%；
2.	ESI-：1pg 氯霉素柱上进样，m/z 321>152，S/N≥350000:1，连续六针 RSD≤5%。

样品进样系统

序号	要求内容
4.	自动进样器： 1. 计量泵，样品残留小，配置清洗针功能，交叉污染小； 2. 加样体积 0.01-20ul，增量 0.01ul；设定不必为适应分析方法而更换定量环 3. 加样体积准确度：±0.5% 4. 进样精度：<0.25%RSD 5. 线性：相关系数>0.99999， 6. 交叉污染：<0.004% 7. 样品盘温度范围：4-40℃ 8. 样品盘温控精度：-2℃/+4℃ 9. 具有泄漏传感器，有样品盘和样品自动识别功能，全程监控与记录仪器状态 10. 自动进样器位数≥132位
5.	可通过程序控制进样针的洗针周期防止交叉污染以及有效的洗针溶液进行管理、
6.	可通过程序控制进样针的高度，以适应不同尺寸样品瓶，同时考虑到了瓶底厚度
7.	可通过程序控制注射器的抽样速率，以适应不同粘度的样品/溶剂
8.	内置计量泵进行定量，可实现柱前自动衍生化程序，柱前样品自动稀释，自动混合；自动洗针程序，控制取样及进样速率等。

高压输液泵系统

序号	要求内容
9.	超高压混合二元梯度泵：（二元泵延迟体积小，流速精度高，更加适合质谱） 1. 压力范围：0-18850 psi（1300Bar）或更高 2. 压力波动：<1%或 0.2Mpa 3. 流速范围：0.001~5.0mL/min，步进 0.001 mL/min（压力范围：0.001~2.0ml/min 时 1300bar；2.0~5.0ml/min 时，1000bar）

	4. 流速精密度：< 0.07%RSD 5. 流速准确度：±0.1% 6. 梯度延迟体积：≤50μL，且不随反压变化 7. 梯度组成比例精密度：<0.15% 8. 梯度组成比例准确度：±0.2% 9. 梯度组成比例范围：0-100% 10. 带过压保护功能，能进行漏液监测
10.	具有真空脱气系统
11.	自动混合：能够以任何比例混合四种溶剂。与多种溶剂类型兼容，支持反相、正相
12.	固定的滞后体积（不随系统反压改变），得到一致的和可预测的色谱
13.	可对活塞、密封垫冲洗进行日常维护，无需借助任何工具
14.	具备活塞密封垫冲洗
15.	可通过电脑工作站或液相主机系统界面对设备进行控制
16.	具有仪器故障自动报警功能并进行提示，设备自动停止功能

柱温箱系统

序号	要求内容
17.	具有加热/冷却功能，温度范围是 10℃ 到 100℃
18.	（▲）柱温箱的尺寸可以同时放入 30cm 色谱柱 4 根以上（并包括在线保护柱，可内置柱切换阀）。
19.	内置半导体控温（非空气加热模式）
20.	可通过电脑工作站或液相主机系统界面对设备进行控制
21.	设定精度 0.1℃
22.	具有漏液报警提醒功能

三重四级杆质谱仪

离子源

序号	要求内容
23.	（▲）独立可加热 ESI 离子源：灵敏度 ESI: 1pg 利血平柱上进样, m/z 609>195, S/N≥350000:1, 连续六针 RSD≤5%; ESI-: 1pg 氯霉素柱上进样, m/z 321>152, S/N≥350000:1, 连续六针 RSD≤5%。
24.	具有抗压能力，支持为了节省空间顶部可叠放液相。
25.	垂直于毛细传输管的正交喷雾口设计，喷雾针位置免调，可适应不同的 HPLC 流速，耐盐溶液，抗污染。
26.	内置主动排废气设计，消除废气涡流，降低化学噪音，不锈钢排废管路，实现离子源腔体高温自洁净；
27.	离子源接口可适用于常规分析柱及毛细管电泳；
28.	可加热 ESI 源，加热温度最高可达 550℃
29.	可实现全自动质谱调谐和校正；
30.	采用高纯氮气作为雾化气和碰撞气,无需额外氦气

离子传输系统

序号	要求内容
31.	确保更多离子进入质谱系统，提高灵敏度，具有较高的脱溶剂效率和离子传输系统抗

	污染能力；
32.	具有真空隔断阀设计，在移去、清洗离子传输部件时，不需破坏真空即可实现快速更换；
33.	具有捕获有效离子并聚焦的能力。

四级杆质量分析器

序号	要求内容
34.	四极杆质量分析器有很高的离子传输效率，提供很好的灵敏度和选择性；
35.	碰撞气为高纯高惰性氦气或氮气，确保母离子碎裂效率；
36.	温控四极杆设计，可控温至 100℃，保证最好的电场稳定性以及抗污染能力；
37.	质量数范围：5-3000；
38.	质量轴稳定性： $\leq 0.1 \text{amu}/24 \text{小时}$ （全质量数范围）；
39.	质量准确度：全质量轴范围内 $\leq 0.1 \text{amu}$ ；
40.	MRM 最小驻留时间： $\leq 1 \text{ms}$ ，灵敏度不受驻留时间影响；
41.	四极杆扫描速度： $\geq 17000 \text{amu/s}$ ；
42.	MRM 扫描速度：最大可达 500 MRMs/秒，并确保无交叉污染；
43.	一次分析最多可执行 30000 对 MRM 分析；
44.	正负离子切换速度： $\leq 25 \text{ms}$ ；
45.	（▲）扫描功能：全扫描(Full Scan, Q1 或 Q3)、选择离子扫描(SIM, Q1 或 Q3)、选择多反应监测(MRM)、时间选择反应监测、子离子扫描(Product Ion Scan)、母离子扫描(Precursor Ion Scan)、中性丢失扫描(Neutral Loss Scan)、MRM 自动触发二级子离子扫描功能、混合扫描功能（全扫描和 SRM 同时扫描）、正负极性切换扫描、自动实时保留时间窗动态自动校准。
46.	具有真空隔断阀设计，在移去、清洗离子传输部件时，不需破坏真空即可实现快速更换；
47.	具有捕获有效离子并聚焦的能力。

检测器

序号	要求内容
48.	动态线性范围不低于 6×10^6 。

真空系统

序号	要求内容
49.	真空可达到 $5 \times 10^{-6} \text{Torr}$

数据系统

序号	要求内容
50.	简洁人性化的操作界面可以实现高效的仪器调谐和方法优化，方法优化还包括碰撞气压力以及碰撞能量的自动优化，并可利用优化后的参数快速便捷地建立分析方法；
51.	工作站及软件具备数据采集、在线监测、数据处理、定性定量分析、建立数据库、谱库检索等功能，符合 FDA21 CFR Part 11 要求。

52.	简洁人性化的操作界面可以实现高效的仪器调谐和方法优化，方法优化还包括碰撞气压力以及碰撞能量的自动优化，并可利用优化后的参数快速便捷地建立分析方法；
-----	---

文件和证书要求

文件/图纸

序号	要求内容
1.	所有文件清单。
2.	元件、仪表和仪器清单。
3.	管路及仪表图(P&ID)
4.	配件技术参数规格表
5.	软件说明书及产品合格证明。
6.	仪器日常维护保养规程。
7.	预防性维护保养 SOP。
8.	仪器附带文件资料 官方认证文件 仪器原产地证明文件 所有外购件合格证、使用说明书

验证文件

序号	要求内容
1.	IQ 方案和报告书。书面资料和电子资料。
2.	OQ 方案和报告书。书面资料和电子资料。
3.	PQ 方案。书面资料和电子资料。

(三)、全自动样品浓缩仪

序号	要求内容
1.	品牌：进口品牌
2.	数量：1 套
3.	气流可调范围：精确可调的流量控制，每个出气嘴的流量范围 0-3.5L/min。
4.	处理样品数量：最大可同时处理 24 个样品以上，出气口可独立开关。
5.	样品管体积：使用常规支架时 1.5-60 mL
6.	(▲) 多功能支架：设备采用多功能支架，一种支架可同时适用于多种不同规格的样品管。直径小于等于 20mm 的样品管为 48 位，大于 20mm 的样品管为 24 位。支持使用塑料离心管，特殊设计使得塑料离心管不会在水浴中浮起。 1.5 方法编程：支持方法编程和存储，可实现浓缩过程中气流的自动梯度控制，而不需要在浓缩过程中手动调节气流，优化浓缩过程
7.	水浴温控范围：室温至 90℃，± 2℃。具有超温报警功能。
8.	气源要求：使用氮气或空气，最小入口压力：60psi；最大入口压力：130psi，推荐 100psi。
9.	即插即拔式排水口设计，换水更加方便。

(四)、气相色谱仪

序号	要求内容
----	------

1.	(★) 设备主要组成 顶空进样系统 自动进样系统 柱温箱系统 氢火焰例子检测器 (FID)) 系统 电子捕获检测器 (ECD) 检测器 火焰光度检测器 (FPD) 检测分析系统 检测信息接收、分析控制系统
2.	品牌：进口品牌
3.	数量：1 套

顶空进样系统

序号	要求内容
1.	样品位数：111 个样品瓶,由 3 个独立的 36 位的样品盘组成,在运行过程中可随时更换样品.
2.	同时加热位数：12 位
3.	独立的顶空进样器（非组合式），与气相色谱为同一品牌，同一厂家提供售后服务
4.	可对样品瓶独立加压,漏压检测 可使用 20ml,10ml 或 22ml 的钳口或罗纹口样品瓶，10ml 的样品瓶不需要转换座。
5.	具有自动药瓶功能，可选择：高，低或停止。 平衡温度：达 300° C
6.	阀和样品环温度：达 300° C 传输管温度：达 300° C

自动进样器

序号	要求内容
1.	自动进样器：位数 166 位以上
2.	进样量范围：0.1~50ul
3.	进样量线性：≥99%
4.	交叉污染 0.001%，提供官方发行的指标参数并加盖厂家公章
5.	可实行快速进样，进样速度 0.1 sec

5.3 柱温箱系统

序号	要求内容
1.	操作温度：室温以上 5℃至 450℃
2.	温度设定：1℃ ，程序升温间隔 0.1℃
3.	升温速度：120℃/ min，最大可拓展至 1500℃/ min 以上（提供厂家官方证明文件）
4.	程序升温：20 阶 21 平台
5.	稳定性：<0.01° C，既环境温度变化 1° C，柱箱温度变化<0.01° C
6.	温度准确度：± 1%
7.	炉箱冷却速度：450℃到 50℃，小于 240 秒
8.	双通道柱流失补偿
9.	分流/不分流进样口(S/SL) 电子压力控制精度：0.001 psi

	压力范围：0~100psi 最高温度 400° C
10.	(▲) 进样口快速扳转系统，更换衬管无需拆卸螺丝，方便进行维护。
11.	柱流量控制模式：恒流，恒压，程序升流和程序升压
12.	最大分流比：7500：1

电子气路控制系统

序号	要求内容
13.	具有恒流、恒压、程序升流、程序升压等操作模式的电子具有可多达 18 路独立载气控制通道气路控制；
14.	压力精度：增量 0.001psi；
15.	应有温度、压力补偿；
16.	载气最大压力：≥1000 kPa（145psi），精度 0.001psi

氢火焰例子检测器（FID）系统

序号	要求内容
1.	采用电子压力控制
2.	最高使用温度 450°C
3.	最低检测限：< 1.2 pg C / s ，以十三烷为标样
4.	火焰熄灭检测功能
5.	数据收集频率：最大达 1000 Hz（提供软件截图证明） 可从操作面板或工作站软件上自动点火

电子捕获检测器（ECD）系统

序号	要求内容
1.	最高使用温度 400°C
2.	最低检测限：3.8 fg/mL（林丹），采用标准校验条件
3.	线性动态范围：> 5 × 10 ⁴ （林丹）
4.	使用 β 发射强度 < 15 mCi 的 ⁶³ Ni 作为电子源
5.	数据采集速率：最高 50 Hz

火焰光度检测器（FPD）系统

序号	要求内容
1.	最高使用温度 400°C
2.	MDL：< 45 fg P/s（磷），< 2.5 pg S/s（硫），采用甲基对硫磷
3.	动态范围：>104 P（磷），> 103 S（硫），采用甲基对硫磷
4.	选择性：106 g P/g C（磷），106 g S/g C（硫），采用甲基对硫磷
5.	数据采集速率：最高 200 Hz

5.8 数据系统

序	要求内容
---	------

号	
1.	采用网络版软件（中英文版本可选），使用图形化的用户界面，方便仪器控制参数，数据采集及计算处理参数的设定；
2.	审计追踪：实时记录仪器使用操作情况，随时查阅仪器状态；
3.	权限管理：采用多级登录和权限管理，保证实验数据原始性，可追溯性和方法的安全
4.	保留时间锁定功能：使得不同仪器之间、不同长度的色谱柱之间、不同实验室之间，同一物质的保留时间锁定。
5.	数据库 至少支持 Oracle 和 SQL Server 两种数据库，保障数据安全。
6.	用户账户数量 用户账户数量应没有限制，工作站支持同时在线使用账户不低于 300 个。
7.	审计追踪电子审核功能 审计追踪电子检查功能，用户审计复核审计追踪提供相应的权限和审核结束有电子记录。
8.	具备仪器样品统计功能，可实现仪器效率，人员效率统计
9.	可上传光谱数据

文件和证书要求

文件/图纸

序号	要求内容
1.	所有文件清单。
2.	元件、仪表和仪器清单。
3.	管路及仪表图(P&ID)
4.	配件技术参数规格表
5.	软件说明书及产品合格证明。
6.	仪器日常维护保养规程。
7.	预防性维护保养 SOP。
8.	仪器附带文件资料 官方认证文件 仪器原产地证明文件 所有外购件合格证、使用说明书

验证文件

序号	要求内容
1.	IQ 方案和报告书。书面资料和电子资料。
2.	OQ 方案和报告书。书面资料和电子资料。
3.	PQ 方案。书面资料和电子资料。

(五)、旋转蒸发仪

序号	要求内容
1.	品牌：进口品牌
2.	数量：2 套
3.	旋转速度 10-280rpm；
4.	浴锅控温范围 20-210℃；

5.	转速设定旋钮设定 + 液晶显示;
6.	升降方式: 自动;
7.	冷凝器: 蛇形冷凝管;
8.	旋转瓶:1L 及多歧管 (100ml 五瓶多歧管)、收集瓶:1000mL
9.	水浴锅材质:不锈钢 AISI316L;
10.	工作环境温度: 5~35℃; 电源输入: 220V 50/60HZ;
11.	加热功率:1400W;
12.	配真空泵和水泵
13.	3Q

(六)、低温离心机

序号	要求内容
1.	品牌: 进口品牌
2.	数量: 2 套
3.	最高转速: 15000 rpm
4.	容量: 50 ml、2ml;
5.	控温范围: -10° C 到 40° C;
6.	转速范围: 300 - 15000 rpm (100 rpm 增量)
7.	速度精确度: ±20 rpm
8.	速度/RCF 转换: 有
9.	定时功能: 1min-99h59min+Hold 功能
10.	温度精确度: ±2℃
11.	转头快速自锁功能, 无需工具安装
12.	快加速和减速, 多级加速, 多级减速
13.	定时: 1-99 小时
14.	高不平衡耐受性, 可允许 5mm 的差异
15.	转头自动识别功能
16.	非接触不平衡保护

(七)、冷却水水循环系统

序号	要求内容
1.	品牌: 进口品牌
2.	数量: 2 套
3.	控温范围: -20~30℃ (不带加热器)
4.	控温精度: ±2℃ (-20-0℃ 设定时) ±1℃ (0-20℃)
5.	冷却能力: 液温为 10℃ 时 450W, 液温为 -10℃ 时 310W
6.	外部循环能力: 最大流量 ≥9L/min
7.	最大扬程 4.2m
8.	安全措施: 漏电·电流过载保护、冷冻机高压压力开关、过载继电器保持线路、冷冻机保护定时器、周边装置连接插座用保险丝、温度调节器自身诊断功能、循环泵热保护装置

(八)、真空泵

序号	要求内容
1.	品牌：进口品牌
2.	数量：3套
3.	最大流量：>35L/min
4.	泵头类型：双级泵（PTFE 材质泵头）
5.	极限真空（绝对压力）：< 5 mbar
6.	吸/出气口最大压力：1 bar
7.	吸气口尺寸：三种规格：DN16KF 法兰、DN8（内径）、DN6（内径）
8.	最高吸气温度：60℃
9.	噪音 dB（A）：< 44
10.	PTFE 复合膜片材料
11.	环境相对湿度：< 80%
12.	介质和环境温度：10-40℃

(九)、高效液相色谱仪

序号	要求内容
1.	设备主要组成 样品进样系统 高压输液泵系统 柱温箱系统 检测分析系统 检测信息接收、分析控制系统
2.	品牌：进口品牌
3.	（★）数量：6套（配6台紫外检测器，1台蒸发光检测器，1台荧光检测器，一台二极管阵列检测器）

样品进样系统

序号	要求内容
4.	进样范围：1ul-100ul，可与2.5-5um的色谱柱相适应
5.	进样体积可拓展，设定精度0.1ul，设定不必为适应分析方法而更换定量环
6.	计量泵式的进样模式，可通过控制进样针的洗针周期防止交叉污染
7.	样品交叉污染/样品残留：≤0.004%
8.	进样精度：≤0.3% RSD
9.	样品室温度范围：4℃~40℃，增量：0.1℃
10.	具有独立的样品盘，方便添加新样品到系统中，而不干扰正在运行中的样品序列
11.	样品容量：2 mL 样品瓶不少于 132 个

高压输液泵系统

序号	要求内容
12.	四元梯度泵，串联式双柱塞往复泵，20-100 uL 自动连续可变冲程（提高泵的输液精

	密度和使用寿命)，步进马达提供精准步程，全齿轮传动泵（非皮带传动）。
13.	具有真空脱气系统
14.	自动混合：能够以任何比例混合四种溶剂。与多种溶剂类型兼容，可以支持反相、正相
15.	操作压力：≥600bar
16.	流量范围：0.001~5.000 mL/min，增量为0.001 mL
17.	流速精度：<0.075%RSD
18.	泵压力传感器反馈回路：1路

柱温箱系统

序号	要求内容
19.	具有加热/冷却功能，温度范围：5℃-85℃
20.	柱温箱的尺寸可以放入30厘米的色谱柱（并包括在线保护柱）。不少于4条或以上。
21.	具备即插主动式溶剂预热器
22.	可通过电脑工作站或液相主机系统界面对设备进行控制
23.	设定精度 0.1℃
24.	具有漏液报警提醒功能

检测分析系统

紫外检测器

序号	要求内容
25.	紫外检测器（可变波长，双通道）
26.	波长范围：190~600 nm
27.	波长准确度：±1 nm
28.	基线噪音：≤1.5×10 ⁻⁶ AU
29.	漂移：≤1.0×10 ⁻⁴ AU/hr
30.	（▲）光源：氙灯，寿命不少于2000小时

蒸发光散射检测器

序号	要求内容
31.	蒸发光散射检测器
32.	雾化器：前面板预装配，卡口式设计
33.	漂移管温度：关闭或25~100℃，0.1℃增量
34.	雾化器三种温度控制模式：加热、常温、关闭
35.	雾化器气体种类：氮气、空气
36.	雾化器压力：20~60 psi
37.	雾化器气流量：300~3000 ml/min
38.	兼容液体流量：3.000 mL/min，100%水
39.	光源：卤钨灯，寿命2000小时
40.	采样频率：80 Hz
41.	蒸发光散射检测器
42.	雾化器：前面板预装配，卡口式设计

荧光检测器

序号	要求内容
43.	激发波长：200~1200 nm
44.	发射波长：200~1200 nm
45.	发射波长与激发波长设置差值：10 nm
46.	带宽：20 nm
47.	波长准确度：±3 nm (使用专利型 ² 铯过滤器)
48.	波长重现性：±0.25 nm
49.	灵敏度：S/N > 1000 (水测量信号的拉曼光谱)
50.	测量范围：0.001~100,000.000 发射单位(默认)
51.	流通池：< 8ul,
52.	光源：氙灯,20W, 质保：寿命4000小时或1年(以先到者为准)
53.	流通池耐压：290 psi (20 bar)

二极管阵列检测器检测器

序号	要求内容
54.	波长范围：190~640 nm
55.	波长准确度：±1 nm (使用专利型铯过滤器)
56.	带宽：1.2 nm
57.	二极管数：≤1024
58.	数字分辨率：1.2 nm/像素
59.	采样频率：120 Hz
60.	基线噪音：≤3×10 ⁻⁶ AU
61.	漂移：≤0.5×10 ⁻³ AU/hr
62.	线性范围：≤ 5% (2.5 AU)，对羟基苯甲酸丙酯，257 nm
63.	吸收范围：0.0001~4.0000 AU
64.	单一光源：氙灯
65.	内置灯优化软件：减少可见光波长噪音，补偿等损耗能量
66.	流通池耐压：1000 psi (分析池)
67.	固定狭缝：保持良好线性和光谱分辨率，简化操作
68.	可将所有组分的最大吸收波长值整合成一张色谱图，无需逐个设置波长来寻找每个组分的最大吸收波长值
69.	具备建立标准物质光谱库功能

数据系统

序号	要求内容
70.	采用网络版软件（中英文版本可选），使用图形化的用户界面，方便仪器控制参数，数据采集及计算处理参数的设定；
71.	审计追踪：实时记录仪器使用操作情况，随时查阅仪器状态；
72.	权限管理：采用多级登录和权限管理，保证实验数据原始性，可追溯性和方法的安全
73.	保留时间锁定功能：使得不同仪器之间、不同长度的色谱柱之间、不同实验室之间，同一物质的保留时间锁定。
74.	数据库：至少支持 Oracle 和 SQL Server 两种数据库，保障数据安全。

75.	用户账户数量 用户账户数量应没有限制，工作站支持同时在线使用账户不低于 300 个。
76.	审计追踪电子审核功能 审计追踪电子检查功能，用户审计复核审计追踪提供相应的权限和审核结束有电子记录。
77.	具备仪器样品统计功能，可实现仪器效率，人员效率统计
78.	可上传光谱数据
79.	采用网络版软件（中英文版本可选），使用图形化的用户界面，方便仪器控制参数，数据采集及计算处理参数的设定；

文件和证书要求

文件/图纸

序号	要求内容
80.	所有文件清单。
81.	元件、仪表和仪器清单。
82.	管路及仪表图(P&ID)
83.	配件技术参数规格表
84.	软件说明书及产品合格证明。
85.	仪器日常维护保养规程。
86.	预防性维护保养 SOP。
87.	仪器附带文件资料 官方认证文件 仪器原产地证明文件 所有外购件合格证、使用说明书

验证文件

序号	要求内容
88.	IQ方案和报告书。书面资料和电子资料。
89.	OQ方案和报告书。书面资料和电子资料。
90.	PQ 方案。书面资料和电子资料。

(十)、光化学衍生仪器

序号	要求内容
1.	品牌：进口品牌
2.	数量：2 套
3.	工作电压：AC220-265V, 50/60Hz, 输入功率：100
4.	流速：反应器环管中压力不超过300psi即可，常用的流速为1.0ml/min
5.	安全措施：散热系统，自带防漏液体系
6.	高紫外透光度：具有专利设计的氟碳线圈

(十一)、ICP-MS

序号	要求内容
1.	设备主要组成 电感耦合等离子体质谱仪主机

	自动进样器 工作站
2.	品牌：进口
3.	数量：1套
4.	雾化器：耐高盐、高效石英同心雾化器；
5.	雾室：双通道石英雾室，雾室外配置全包裹式半导体制冷装置，提升去溶效果；
6.	整机气路控制：进样系统配备不少于4个高精度气体质量流量计，碰撞反应池配备不少于1个高精度气体质量流量计，需提供气路结构硬件图示及软件中对应的气体流量控制参数截图证明；
7.	（▲）高盐进样系统：仪器配置全自动在线气体稀释装置，可在炬管之前把样品基体稀释到0.3%以内，保证接口区域与质谱区域不受高基体污染。具有预设稀释倍数和稀释气体流量手动调节两种工作模式，需分别提供两种工作模式的软件参数界面截图，并清晰可见预设倍数（4至20倍可选）和稀释气体流量参数（0-2ml/min可调，精度0.01ml/min）；
8.	炬管：一体式石英炬管，无O型圈设计，拆卸和安装方便，炬管X/Y/Z定位可由步进电机控制自动完成；
9.	接口：镍制样品锥和截取锥组成的接口，要求锥数量≤2个，为防过多基体进入后续质谱系统，要求在保证灵敏度的前提下锥孔径尽可能小，采样锥孔径不大于1.0mm，截取锥孔径不大于0.5mm；若截取锥采用嵌片等昂贵耗材，须另配高灵敏度嵌片和耐高盐嵌片各20套；采样锥与截取锥之间不得使用任何气体；
10.	离子源：数控式、固态射频发生器，射频频率≤27.12 MHz，功率范围600~1600W，射频线圈必须水冷设计；
11.	二次放电消除技术：需具备屏蔽矩物理接地技术或其他虚拟接地技术，如非采用屏蔽矩物理接地技术，需额外多配10套工作线圈，以预防意外放电造成的工作线圈击穿，提供屏蔽矩实物图；
12.	离子透镜：要求由离子提取和离子偏转双系统组成 离子偏转透镜：必须至少可实现离子束的两次次偏转，第一次偏转去除中性离子，第二次偏转去除中性离子的同时聚焦离子束，从而提升离子传输效率； 离子提取透镜：必须装有不少于1个提取透镜，可通过分别施加正负电压来实现多种离子提取效果，提升整个质量范围内离子传输效率，须提供提取透镜可施加正负电压的软件截图证明； 透镜系统应采用易拆装设计，可由用户根据需求自行完成维护及更换等操作，有效提升其使用寿命，减少维护维修成本。 离子透镜必须放置于碰撞反应池之前，以保证中性离子不会进入到碰撞反应池；
13.	碰撞/反应池： 必须采用具备圆杆型八极杆结构的碰撞反应池，已获得最佳离子聚焦及传输效率； 碰撞反应池具有温控功能，通过提升池温度加强碰撞反应效果，控温范围60~90℃，0.1℃步进可调，须提供池温控参数软件截图证明； 碰撞/反应池至少拥有三种工作模式，标准模式（No Gas）、氦气碰撞模式（KED）、高能干扰消除模式，不同模式切换时间小于5秒； 碰撞/反应气体流速可达10 mL/min，须提供对应软件截图证明；
14.	质量分析器： 四极杆驱动频率大于2.8 MHz，须提供对应软件截图证明； 四极杆质量数范围：2~258 amu；
15.	检测器： 检测器离子技术范围0.1~1×10 ⁹ cps，即不使用电子稀释等补充手段即可获得不低于10个数量级的动态线性范围，提供官方证明文件及其公开下载的官网网址证明；离子离开质量分析器，经90度偏转后进入检测器，降低背景噪音，需提供偏转设计结构示意图证明； 能够满足从亚ppt级到百分级浓度的测定，在同一次运行中同时测定痕量与常量元素；

	对于 Na 标准溶液浓度 0、200ppm、500ppm 建立的标准曲线，线性优于 0.999；
--	--

自动进样器：

序号	要求内容
16.	不少于 200 个样品位的样品架； 具有快速移动功能，样品针从左下样品位移动到右上样品位耗时不超过 3 秒，以应对样品高通量需求；

应用要求：

序号	要求内容
17.	超痕量汞的分析能力：由于 Hg 元素自身高电离能造成其离子化效率偏低从而成为较难分析元素，因此须提供 201Hg 超痕量分析数据，要求标准曲线最高点不超过 0.2ppb，连续分析 6 个曲线浓度梯度前提下获得 $DL \leq 2.0\text{ppt}$ ，本底等效浓度 $BEC \leq 10\text{ppt}$ ，必须提供官方应用文献及其公开下载的官网网址证明；
18.	超痕量硒的分析能力：由于 ArAr+多原子离子对 Se 元素的严重干扰使之成为判断除干扰模式有效与否的关键指标，要求在无须使用如 CH ₄ 或 H ₂ 或 O ₂ 气等反应模式下，可通过 He 碰撞模式直接将干扰彻底消除，获得 78Se 的 $DL \leq 5.0\text{ppt}$ ， $BEC \leq 5.0\text{ppt}$ ，同时在 7mL/min 氮气流速下，78Se 的 BEC 达到 2.0ppt，必须提供官方应用文献及其公开下载的官网网址证明；
19.	水质样品检出限要求：在水质样品多元素分析中，一次分析不少于 26 种元素，获得 9Be 与 11B 的 $DL \leq 6.0\text{ppt}$ ，56Fe 与 78Se 的 $DL \leq 20\text{ppt}$ ，202Hg 的 $DL \leq 2.0\text{ppb}$ 。须提供应用文献及官网公开下载网址证明。

操作软件：

序号	要求内容
20.	操作系统：Windows 10 操作系统
21.	全自动工作条件调谐 (AutoTuning)；
22.	具有远程控制 ICP-MS 的功能；
23.	虚拟内标法(VIS)通过在已有的多个内标元素之间的插入一个“虚拟”的内标进行校正，虚拟内标更接近目标元素质量数，更可靠地校正各种样品基体效应；
24.	批量数据表功能质量控制标准的在线显示与控制数据直接输出到 Microsoft Excel 表格（随机配置）或 LIMS 数据系统；
25.	快速扫描功能：5s 可以扫描整个质谱图
26.	数据回溯功能：无需建立标准曲线，未分析元素也可在分析之后得到半定量结果。

性能指标：

序号	要求内容
27.	灵敏度【cps/ppm】 低质量数：Li(7) $\geq 50\text{ M}$ 中质量数：Y(89) $\geq 160\text{ M}$ 高质量数：Tl(205) $\geq 120\text{ M}$ (U $\geq 300\text{M}$)
28.	检测限【3*sigma, ppt】 Be(9) $\leq 0.5\text{ ppt}$ In(115) $\leq 0.1\text{ ppt}$ Bi(209) $\leq 0.1\text{ ppt}$

29.	背景：≤1.0 cps（在质量数 9 amu 处实测背景）
30.	氧化物产率(CeO+/Ce+)：≤1.6 %
31.	双电荷产率(Ce2+/Ce+)：≤3.0 %
32.	短期稳定性(RSD)：≤2.5% (20 min) (须在 1ppb 标准溶液中测定) 长期稳定性(RSD)：≤3.5% (2 hrs) (须在 1ppb 标准溶液中测定)
33.	高盐样品分析性能指标 高盐进样装置测试指标：(CeO+/Ce+) 0.3 %； 稳定性指标：3%NaCl 溶液中含 10ppb Pb、Cd、Hg、As、Cu、Zn 等目标元素，连续进样大于 1 小时，分析次数大于 10 次，各目标元素测定结果≤5%；
34.	气溶胶加速技术指标：雾化气调整至正常流量的 1/2，同时打开稀释气，Li、Y、Tl 灵敏度不得低于正常雾化气流量条件下灵敏度的 40%。

文件和证书要求

文件/图纸

序号	要求内容
35.	所有文件清单。
36.	元件、仪表和仪器清单。
37.	管路及仪表图(P&ID)
38.	配件技术参数规格表
39.	软件说明书及产品合格证明。
40.	仪器日常维护保养规程。
41.	预防性维护保养SOP。
42.	仪器附带文件资料 官方认证文件 仪器原产地证明文件 所有外购件合格证、使用说明书

验证文件

序号	要求内容
43.	IQ方案和报告书。书面资料和电子资料。
44.	OQ方案和报告书。书面资料和电子资料。
45.	PQ方案。书面资料和电子资料。

(十二)、全自动微波消解仪

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：1 套
3.	设备采用 Windows 操作系统，内置 9 英寸彩色触摸屏一体式控制终端，使用更直观便捷，可使用智能手机、Ipad，电脑等可远程监测仪器设备的运行状态，并实时显示所有数据及曲线。设备内存≥1G，无需外接 U 盘即可自动保存所有样品消解的全面数据、曲线等信息。
4.	采用腔体底部直接测温，深入溶液内部，直接显示反应溶液温度，无需维护清洗。内置温度传感系统，实时监测、控制反应腔内温度，实时显示温度数据与温度曲线。
5.	设备内置一体密闭式液冷系统，无需外接恒温水浴，当冷却液不足时，用去离子水补充即可。

6.	可选配不少于 7 种支架，最高通量支架位数 \geq 28 位。
7.	微波消解前可预先冲入高压氮气，使反应腔压力达到 30- 90bar，实验过程中自动冲压，无需手动控制气瓶开关及手动关闭进气阀门。
8.	干为避免操作带酸反应杯，内衬杯可自动提升，无需手动调整温度传感器。
9.	设备内置智能灯显示系统，根据仪器运行的状态，可以根据闪烁频率与颜色变化，直观显示仪器状态，并可选择链接网络，进行 Email 通知。自动音频通知 E-Mail 通知消解处理结果；可实现天平上样品重量直接传输至仪器
10.	采用多维空间双磁控管设计，微波功率 \geq 2000W,输出微波全程为连续非脉冲微波。
11.	样品管支架底部需有编号，方便识别样品管放置顺序。
12.	设备最大工作压力 \geq 200Bar，最大操作温度 \geq 300°C。
13.	(▲) 特氟龙反应腔体积：1.0L；为了增加位数，反应腔直径不小于 85mm。
14.	内置压力传感系统，实时监测反应腔内压力，实时显示压力数据与压力曲线。
15.	仪器可适应于王水，纯质盐酸试剂消解样品。
16.	中英文操作界面，无需外置电脑，仪器内置 21CRF Part 11 软件，具有至少三级用户等级权限管理，审计追踪，电子签名等功能，完全符合 GMP 规范及 FDA 要求。
17.	符合北美 ETL 和欧洲 GS 微波样品处理国际安全认证，提供相关国际安全认证证书
18.	应当能够对用户密码策略进行设置，例如密码的长度、复杂性、强制过期的周期、不可重复等

文件和证书要求

文件/图纸

序号	要求内容
19.	所有文件清单。
20.	元件、仪表和仪器清单。
21.	管路及仪表图(P&ID)
22.	配件技术参数规格表
23.	软件说明书及产品合格证明。
24.	仪器日常维护保养规程。
25.	预防性维护保养SOP。
26.	仪器附带文件资料 官方认证文件 仪器原产地证明文件 所有外购件合格证、使用说明书

验证文件

序号	要求内容
27.	IQ方案和报告书。书面资料和电子资料。
28.	OQ方案和报告书。书面资料和电子资料。
29.	PQ方案。书面资料和电子资料。

(十三)、超纯水机

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：1套

3.	以纯化水为水源
4.	25℃时电阻率：18.2 MΩ·cm，TOC≤5ppb或更高。电导率0.06 μS/cm @ 25 °C
5.	细菌含量:<0.01 CFU/ml，配置0.22um除菌过滤器，双波长紫外灯
6.	直径大于0.2μm的颗粒物数量: <1/ml
7.	产水量: 2L/min
8.	全封闭管路设计，系统在非取水期间定期自动循环，保持水质新鲜，无需消毒
9.	可显示出水关键信息，包括水质，系统状态、消耗品寿命和警告
10.	超纯水机表面光滑、无污染、不易生锈、耐腐蚀
11.	3Q

(十四)、紫外分光光度计

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：1套
3.	(▲) 光源：脉冲氙灯，30 亿次闪烁的超长寿命，光源必须只在测试时才点亮，光源质保3年；
4.	分波长范围：190~1100nm；
5.	波光谱带宽：1.5nm；
6.	波光度范围：±3.3Abs；
7.	信波长准确度：±0.5nm
8.	干波长重复性：0.1nm；
9.	光光度精度：±0.005A（使用NIST930 滤光片在1.0Abs）
10.	光基线平滑度：±0.001Abs
11.	分杂散光：≤1%（KCl，198nm 处）；≤0.05%（NaI，220nm 处）
12.	检光度噪音：<0.0001（0Abs，500nm）
13.	激稳定性：≤0.0004A
14.	扫最大扫描速率：24000 nm/min；
15.	性室光免疫，无需关闭样品室就可以测试数据
16.	最少测试样品量：5 μL；
17.	光USB接口
18.	具系统控制软件 用户可以自行选择中文软件或者英文软件，适用于 Win10 64 位操作系统，具有波长扫描、浓度测试、动力学、扫描动力学以及仪器校准、性能认证等功能。用户可以定期运行性能认证模块，验证仪器是否处于正常状态； 软件具有权限管理、审计追踪、数据完整性、电子签名等功能，满足 21 CFR 第 11 部分要求。

文件和证书要求

文件/图纸

序号	要求内容
19.	所有文件清单。
20.	元件、仪表和仪器清单。
21.	管路及仪表图(P&ID)

22.	配件技术参数规格表
23.	软件说明书及产品合格证明。
24.	仪器日常维护保养规程。
25.	预防性维护保养 SOP。
26.	仪器附带文件资料 官方认证文件 仪器原产地证明文件 所有外购件合格证、使用说明书

验证文件

序号	要求内容
27.	IQ 方案和报告书。书面资料和电子资料。
28.	OQ 方案和报告书。书面资料和电子资料。
29.	PQ 方案。书面资料和电子资料。

(十五)、红外光谱仪

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：1 套
3.	光谱范围：7,000-350 cm ⁻¹
4.	分辨率：优于 2cm ⁻¹
5.	波数精度（Accuracy）：0.05cm ⁻¹
6.	波数重复性（Precision）：0.005cm ⁻¹
7.	信噪比：优于 30000：1（4cm ⁻¹ 分辨率，1 分钟扫描，峰-峰值）
8.	干涉仪：最新一代移动式 Flexture 干涉仪，45 度迈克尔逊（Michelson）干涉仪，25mm 直径达透光孔，光路永久准直确保仪器长期稳定，可用于移动式 and 手持红外系统。
9.	光学器件：高反射镜，高光通量光学镜，一体成型，无震动影响。
10.	光源：长寿命高能量中红外陶瓷光源。
11.	分束器：KBr 中红外分束器，具有 ZnSe 分束器可选。
12.	检测器：高灵敏度 DTGS 检测器。
13.	激光：长寿命，保修 10 年。
14.	扫描速度：大于 100 张光谱/分钟（分辨率 4cm ⁻¹ , DTGS 检测器）。
15.	性能确认：具备性能确认的附件和软件，可方便进行仪器性能确认，确保仪器的长期稳定性和性能准确性。
16.	红外控制和数据处理软件： 软件中英文界面可选，包括常用软件和高级红外数据处理软件，可实现：红外控制，谱图采集，采用过程图像指导，实施光谱预览自动定性、定量分析，自动报告生成，采集方法编辑，光谱仪器自动检查。
17.	光谱检索软件包，具有谱库检索，谱库编辑、谱图管理，自建谱库等功能，并且赠送一万张以上标准谱图。
18.	具有多光程滴入式透射定量测试附件、智能型钻石 ATR 附件、多次反射 ATR 附件、漫反射附件等可以选择，中文样本上必须具有相关说明。
19.	IR 工作站

固体样品制备附件

序号	要求内容
1.	性能指标：主油缸截面积：0.333dm ²
2.	工作压力（吨）=0.333×压力表数（MPa）

液体样品制备附件

序号	要求内容
1.	液体制样附件：OMNI 池，KBr 窗片，CaF ₂ 窗片，1 组 PTFE 垫片。糊法专用 KBr 窗片，1 组糊法专用 PTFE 垫片，石蜡油，氟油

ATR 附件

序号	要求内容
1.	单次反射 ATM 基座（带自动识别功能）配置晶体和压具，ATM 用 ZnSe 晶体。
2.	聚苯乙烯标准薄膜（带证书）

文件和证书要求

文件/图纸

序号	要求内容
1.	所有文件清单。
2.	元件、仪表和仪器清单。
3.	管路及仪表图(P&ID)
4.	配件技术参数规格表
5.	软件说明书及产品合格证明。
6.	仪器日常维护保养规程。
7.	预防性维护保养 SOP。
8.	仪器附带文件资料 官方认证文件 仪器原产地证明文件 所有外购件合格证、使用说明书

验证文件

序号	要求内容
1.	IQ 方案和报告书。书面资料和电子资料。
2.	OQ 方案和报告书。书面资料和电子资料。
3.	PQ 方案。书面资料和电子资料。

(十六)、粉碎机

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：1套
3.	提供各种配件，保证应用多样化(钛制转刀，12齿)
4.	出样尺寸由低筛控制，多种孔径可选
5.	按键操作
6.	转速可调6000-18000rpm

7.	标准收集盘300ml 粉碎效率 50g/10min
8.	(▲) 最终细度≤40um
9.	进样尺寸≤10mm；出样尺寸<40微米
10.	额定功率1.3KW

(十七)、电子显微镜

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：1套
3.	光学系统：无限远校正光学系统，齐焦距离必须为国际标准 45mm
4.	调焦机构：粗微同轴旋钮，X、Y 轴方向调节必需钢丝传动确保精准性；具备粗调聚焦限位锁和张力调整环
5.	照明系统：透射光照明装置，长寿命 LED 光源，使用寿命≥6 万小时
6.	聚光镜：支持相差、明场、暗场、偏光、低倍物镜（2X 或 2.5X）等观察观察；聚光镜孔位≥7 孔，无需视场光阑调节和聚光镜升降调节
7.	物镜转盘：高精度高同轴度物镜转盘，物镜孔位≥5 孔
8.	物镜：多功能物镜（明场、暗场观察;抗菌处理） 4x(数值孔径≥0.10，工作距离≥18.5mm、视场数≥22) 10x(数值孔径≥0.25，工作距离≥10.5mm、视场数≥22) 40x(数值孔径≥0.65，工作距离≥0.6mm、视场数≥22) 100xO(数值孔径≥1.25，工作距离≥0.13mm、视场数≥22)
9.	载物台： 人机工程学超低位载物台，离操作台面距离≤140mm，操作者手臂无需长期悬空操作，减少工作疲劳与预防肩周炎等职业病 单、双片标本夹可选，具有样品位置刻度；载物台 XY 移动锁定装置。 含测微台尺，用于测量校准。
10.	观察镜筒： 三目观察筒,视场数支持≥20mm；支持双眼观察及第三目外接照相系统 屈光度可调;观察筒倾角 30 度,瞳间距调节范围≥48-75mm 两档分光，分光比为双目/摄像：50%/50%
11.	目镜：宽视野目镜 10X，屈光度可调，带眼罩，含目镜测微尺
12.	所有光学元件必须无铅，所有光学部件防霉处理。
13.	显微镜照相系统： 4K 高清彩色显微专用相机，有效物理相素≥800 万相素；视频模式：全相素（≥800 万相素）预览速度≥45 帧/秒；图像接入功能：支持图像预览、拍照采集及视频录像功能； 图像处理功能：1)测量：平面几何学全面测量，2)荧光叠加：FISH 多通道融合 Merge（配有荧光染料库）3)图像标记：添加标尺、标记、箭头、文字批注等，4)高阶曝光：宽动态范围图像获取，5)全局图像：全景图像拼接工具，6)景深扩展融合：大景深图像合成，7)可编辑图文报告，8)黑平衡校正：全黑背景图像降噪（用于拍摄荧光图片），9)白平衡校正：明场背景图像暗角消除，一键平场优化，10)图片锐化：高阶拉普拉斯图像锐化，11)图片矫正：高阶色彩矫正、背景灰度校正，12)预设参数：加载、编辑、删除及导出导入，13)定标参数：测量定标参数导出导入加载、删除，14)多国语言：语言支持≥11 国语言，实时切换，15)数据接口：支持主流 HIS、PACS、LIS 系统的 Dshow 及 Twain 协议，16)软件升级：免费升级
14.	电脑：处理器：I5 或以上、内存≥ 8G、硬盘≥1T+256 固态、2G 独立显卡；USB3.0 接口、1080P 高清显示器

(十八)、天平(十万分之一)

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：2台
3.	最大称量值：220 g/81 g(精细量程)。
4.	可读性：0.1mg/0.01mg(精细量程)。
5.	重复性(sd)：0.01 mg (5%加载)。
6.	灵敏度偏移：0.16mg.
7.	USP 最小称量值(5% load, k=2, U=0.1%)：20mg。
8.	稳定时间：1.5s
9.	天平具备状态指示灯，通过颜色直观的显示天平的状态。
10.	天平采用高精度高分辨率后置式传感器，且内置两组校正砝码。
11.	具有中文界面的彩色电容触摸屏，方便天平称量菜单和参数设置。
12.	天平采用悬挂式网格秤盘
13.	水平控制：水平警报带图形水平向导
14.	天平具有动态温度补偿，实时修正环境温度对称量结果的影响
15.	专业级全自动校准技术，温度漂移和时间设置触发的自动内置砝码校正
16.	受密码保护的配置文件
17.	可移动分离的显示控制终端，方便天平使用
18.	电机驱动的防风门
19.	玻璃防风罩、秤盘、盛水盘无需外用工具在几秒钟内可完全可拆卸、清洗，实现快速清洁
20.	丰富的内置称量应用程序：简单称量、统计、配方、集成、计件、百分比称量、密度测定、下挂钩称量和常规检测
21.	最小称量值(MinWeigh)功能，提供符合质量法规的称量帮助
22.	允差配置文件，确保称量任务符合规定的质量要求和法规
23.	天平内置优化天平适应性的称量参数设置，满足不同称量环境要求
24.	多个接口便于轻松连接和数据导出：4个USB口，1个LAN口
25.	3Q
26.	打印机

天平(万分之一)

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：3台
3.	最大称量值、可读性：220 g/0.1mg
4.	重复性(sd)：0.1 mg (100 g)
5.	线性误差：0.2mg(50g)
6.	灵敏度漂移(校验砝码)：0.4mg(校验砝码：100g)
7.	灵敏度温度漂移：1.5 ppm/°C
8.	灵敏度稳定性：2.5 ppm/a
9.	最小称量值(5%加载, k=2, U=0.10%)：160mg；最小称量值(5%加载, k=2, U=1%)：16

	mg。
10.	天平采用高精度高分辨率单模块传感器，内置校正砝码。
11.	具有中文界面的 7 英寸彩色触摸屏 (SmartScreen)，方便天平称量菜单和参数设置等操作。
12.	密码保护天平设置创建密码，只能由授权人员对天平设置进行修改，从而保护影响计量性能的功能不受意外变化的影响。
13.	全金属机架，具有良好的抗过载保护性能
14.	统计数据分析
15.	易于清洁和快速锁定
16.	专业级全自动校准技术，温度漂移和时间设置触发的自动内置砝码校正
17.	内置水平控制功能在天平处于非水平时发出警告，并在屏幕上提供指导，帮助您在最快的时间内将天平调至水平
18.	最小称量值功能，提供符合质量法规的称量帮助
19.	标配 RS232 通讯接口和一个可用于蓝牙、RS232 和 PS/2 通讯接口选件插槽，方便连接打印机、电脑等外围设备
20.	内置应用程序：称重，统计称量，检重称重，求和称量，计件称量，配方称量，百分比称量，动态称重，自由因子称量，密度测定，PC 直连（简单的数据传输）
21.	打印机

天平（千分之一）

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：1 台
3.	最大称量值、可读性：320g/0.001g
4.	重复性(sd)：0.7mg
5.	线性误差：0.6mg
6.	灵敏度漂移（校验砝码）：5mg（使用内部砝码校正后）
7.	最小称量值(5%加载, k=2, U=0.10%)：1.4g；最小称量值(5%加载, k=2, U=1%)：0.14g。
8.	天平采用高精度高分辨率单模块传感器，内置校正砝码
9.	具有中文界面的 7 英寸彩色触摸屏
10.	密码保护天平设置创建密码，只能由授权人员对天平设置进行修改
11.	统计数据分析
12.	易于清洁和快速锁定
13.	专业级全自动校准技术，温度漂移和时间设置触发的自动内置砝码校正
14.	内置水平控制功能在天平处于非水平时发出警告，并在屏幕上提供指导
15.	最小称量值功能
16.	标配 RS232 通讯接口和一个可用于蓝牙、、RS232 和 PS/2 通讯接口选件插槽，方便连接打印机、电脑等外围设备。
17.	内置应用程序：称重，统计称量，检重称重，求和称量，计件称量，配方称量，百分比称量，动态称重，自由因子称量，密度测定，PC 直连（简单的数据传输）
18.	打印机

天平（百分之一）

序号	要求内容
----	------

1.	品牌：进口
2.	数量：4 台
3.	最大称量值、可读性：3200 g/0.01g
4.	重复性(sd)：0.007g
5.	线性误差：0.006g
6.	灵敏度漂移（校验砝码）：0.018g（校验砝码：3000g）
7.	最小称量值(5%加载, k=2, U=0.10%)：14g
8.	最小称量值(5%加载, k=2, U=1%)：1.4g
9.	天平采用高精度高分辨率单模块传感器，内置校正砝码
10.	具有中文界面的 7 英寸彩色触摸屏
11.	密码保护天平设置创建密码，只能由授权人员对天平设置进行修改
12.	统计分析
13.	全自动校准技术，温度漂移和时间设置触发的自动内置砝码校正
14.	最小称量值功能
15.	标配 RS232 通讯接口和一个可用于蓝牙、RS232 和 PS/2 通讯接口选件插槽，方便连接打印机、电脑等外围设备。
16.	内置应用程序：称重，统计称量，检重称重，求和称量，计件称量，配方称量，百分比称量，动态称重，自由因子称量，密度测定，PC 直连（简单的数据传输）
17.	打印机

（十九）、高压蒸汽灭菌锅

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：3 台
3.	容量： ≥ 60 升，立式结构，底部带脚轮，具备权限管理模式，可设定 6 位数数字密码
4.	开关盖方式：触拨式开关，垂直向上打开腔门（上掀式开盖）下压式关盖，节省实验室空间
5.	时间范围：灭菌时间：1-5577 分钟，融化时间：1-5588 分钟，保温时间：1-9999 分钟，定时器预置范围：0-6 天延迟
6.	温度和压力：最高工作温度 $\geq 138^{\circ}\text{C}$ 设计压力 $\geq 0.35\text{Mpa}$ ，安全阀起跳压力 $\geq 0.31\text{Mpa}$
7.	缺水双重保护：配备双水位传感器，杜绝误判，防止干烧
8.	记忆存储系统：可记忆存储 20 条灭菌程序
9.	六级排汽方式：灭菌结束完成后，排气阀可按设定的六级排汽速度排汽，同时在排气过程中排汽速度可随时进行手动调整
10.	具有废弃物灭菌模式：专用的废弃物灭菌程序，对实验室的废弃物进行有效灭菌
11.	集气瓶：内置双蒸汽集气瓶，不会影响周围环境，前置集气瓶，方便使用
12.	提供校验接口，可同时接入 15 根温度探头，以供温度验证之用
13.	标配冷却风扇，灭菌结束可快速降低腔体温度
14.	温度和压力曲线：选购打印校验套装：温度和压力可以同时打印为数据和曲线方式
15.	F0 值：选购打印机可打印 F0 值、温度、压力等数据，打印机前置，方便使用
16.	冷却锁打开温度：根据灭菌物的热惯性，可设置灭菌物的开盖温度，温度没达到设定温度，腔盖无法打开
17.	饱和蒸汽监测：系统自动监测冷空气排放情况，确保纯蒸汽的灭菌环境，保证最佳灭菌效果

18.	检验接口：提供温度、压力校验接口，方便进行校验，可搭配 3Q 验证转接头，最多可同时接入 15 根温度探头
19.	具有六种灭菌模式，包含液体，固体等灭菌，以及针对特殊物质灭菌器的自定义灭菌模式

(二十)、菌落计数器

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：1 套
3.	全不锈钢机身
4.	HD CCD 彩色照相机，28 倍数码变焦，高清日本镜头
5.	相机分辨率:120 万像素
6.	计数：每秒 1000 个菌落
7.	最小计数菌落：0.05mm
8.	光照：长效白色 LED 灯 / 暗场
9.	光照系统：6 种不同组合，顶部和/或底部光源，白色或黑色背景
10.	计数：可手动控制的自动计数
11.	结果/数据输出：Scan [®] 文件（可重复计数），PDF 报告, JPEG, PNG, BMP, Excel [™]
12.	LIMS 和 USB 连接
13.	培养皿（55-90mm）计数、螺旋接种计数
14.	颜色检测：同一个培养皿上可标记 7 种不同颜色
15.	显色培养基计数
16.	抑菌圈分析
17.	Petrifilm [™] 型微生物检测纸片计数
18.	RIDA [™] Count 型快速检测板计数
19.	Compact Dry [™] 微生物快速测试皿计数
20.	滤过膜计数
21.	自动分离菌落群
22.	自动排除计数网格
23.	创建多边形排除区域
24.	自动检测：纸片（所有品牌），琼脂洞，圆柱体（钢，塑料），可定制的，手工加减
25.	抑菌圈测量精确度：±0.3mm
26.	抑菌圈分析：通过测量抗生素直径得出 R.I.S 结果（耐药/中性/敏感）
27.	抗生素纸片的数量：1 个 90mm 培养皿上最多可放 8 个抗生素
28.	读取时间：1 - 3s 内可读取 8 个抑菌圈
29.	标准系统： CA-SFM Human health / EUCAST / CA-SFM 兽医 / 自定义标准
30.	数据的安全性：符合 CFR 21 的基础上保存所有修改记录
31.	结果/可追溯性：图像/样品代号&抗生素名称 /细菌名称/直径/颜色区分耐药性（敏感/中间/耐药）/最小和最大临界直径/备注/日期/时间
32.	语言：英语，法语，日语，中文，俄语，西班牙语
33.	遵守 CFR21 part 11, EUCAST, CA-SFM, ISO 7218, ISO 4887-2 标准

(二十一)、凝胶成像系统

序	要求内容
---	------

号	
1.	品牌：进口
2.	数量：1套
3.	备成像功能：适合各种染色的核酸电脑凝胶，如EB染色或SYBR Green染色等；适合各种染色的蛋白质凝胶，如考染或银染等染料；适合各种不同不透光样品如照片、纸张、杂交膜成像；
4.	标配有不少于透射紫外、透射白光、反射白光、红色荧光、蓝色荧光、绿色荧光六种不同的光源激发系统，方便不同实验的需求
5.	科研级成像系统，物理像素不小于500万
6.	F1.2大光圈变焦镜头，提供优异的成像效果
7.	曝光时间、光圈、成像面积、饱和度、明暗度、对比度等都可通过软件优化，以使用户得到最佳的凝胶图像
8.	成像面积： $\geq 25 \times 26\text{cm}$ ，适合不同大小凝胶的成像
9.	标配五个滤光片位，方便不同应用的延伸
10.	紫外台的光强度可调，高档用于凝胶成像和拍照，低档用于样品的较长时间切胶取样。
11.	特殊波段的紫外样品台，可对Stain-free蛋白胶进行免染成像
12.	采用寿命更长的空心冷阴极管进行紫外激发
13.	带有自动的紫外安全保护装置，前舱门打开时紫外灯会自动熄灭，避免操作者受到紫外光的直接照射
14.	标配可透射紫外的专用切胶样品台，避免在紫外台切胶对紫外台的损伤
15.	软件系统及功能： 极简的一键成像功能，操作极其简单； 具有实时预览、自动曝光模式； 分子量测定、碱基数测定、RF值测定、克隆计数、相对百分比浓度测定、绝对浓度、光密度测定； 标准曲线制作、自动/手动泳道识别、自动/手动条带识别、定义标记物、图像文字注释、图像角度旋转； 图像镜像、反色及明暗对比处理、倾斜弯曲泳道条带修正，背景扣除 显示过饱和图像提示 软件具有平板克隆计数及其克隆数据统计分析功能 具有数据图像采集和图像分析操作过程中的电子签名和数据可审计追踪功能 控制分析软件可至少在中文和英文间自由切换，从而满足不同的使用习惯

（二十二）、生物样品均质仪

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：1套
3.	均质速度 1-5m/s, 1m/s 可调
4.	单个样品处理体积范围 0.25-5ml
5.	运行时间 1s-5min
6.	样品管无需平衡，即插即用，运行稳定
7.	可同时最多处理 4 个 2ml/1.5ml/0.5ml，或 1 个 7ml 样品
8.	可使用 1.5ml 普通离心管，大大降低实验成本（需选配适配器）
9.	尺寸：25.4(L)×21.5(W)×29.2(H)cm
10.	标配： 4x2ml、1x7ml 适配器 1套

(二十三)、实验室数据管理系统

序号	要求内容
1.	品牌：进口
2.	数量：1套

硬件部分采购需求书

(一) 采购内容及技术要求：服务器

服务器用途	环境数量	硬件分类	参数	软硬件具体参数
LIMS 开发环境 Dev.	1	CPU	4 cores 2.5Ghz	CPU 必须使用 64 bit,x86 架构 (aka x64 or 'x86 64'). 多磁盘建议使用磁盘阵列。 IIS 7.5+ .NET Framework 3.5 .NET Framework 4.6.2 ASP.NET 4.0
		内存	16 GB	
		存储	500 GB	
LIMS 验证环境 Val.	1	CPU	2 cores 2.5Ghz	ORACLE 客户端(i 如果使用 ORACLE 数据库) 服务器支持虚拟化
		内存	8 GB	
		存储	500 GB	
LIMS 数据库服务 (database) Pro.	2	CPU	2*8 cores+ 2.5Ghz	服务器支持虚拟化 用于这些规格的 CPU 使用超线程 SSD 或者 SAN 硬盘建议使用 RAID +o 和 SK FC 驱动 由于数据库引擎的授权通常是基于内核的，因此内核的数量有限，因此建议使用更高速度的 CPU。
		内存	32 GB	
		存储	4T*2	
LIMS 生产环境(应用服务 application) Pro.	1	CPU	2*8 cores+ 2.5Ghz	服务器支持虚拟化 LIMS 高级分析支持 32 位和 64 位，建议使用 64 位系统。
		内存	64 GB	
		存储	2T*2	
LIMS 客户端要求	按需	CPU	2cores 2.0Ghz	操作系统 windwos 7/8.1/10
		内存	≥8GB	
		存储	≥ 500 GB	

(二) 采购内容及技术要求：其他设备

序号	名称	数量	参考品牌参数
1	条码打印机	2	打印分辨率：≥200dpi；打印速度≥100mm/s
2	条码扫描枪	30	扫描方式：激光扫描；精度：≥4mil 环境参数：①工作温度：-10-50℃，②储存温度：-20-60℃，③工作湿度：50-90%无冷凝
3	操作系统	5(根据采购服务器)	Windows Server2016 或以上

		决定数量)	
4	数据库	1	Oracle 12C 或以上/ Mcirsoft SQL 2016 或以上
5	其他软硬件	适量	打印耗材
6	移动端平板电脑	7	8 英寸平板电脑(哈曼卡顿音效;4G 内存;64G 存储);处理器:海思麒麟 710 或以上, 八核或以上, 64 位;支持 wifi, 蓝牙;质保期: 厂家提供一年质保;
7	UPS	1	额定容量: 2KVA/1600W、输入电压范围: 110-300
8	交换机	1	24 口全千兆
9	KVM	1	24 寸, 分辨率 1920x1200, 对比度 16:10
10	机柜	1	42U

系统详细需求

1 总体要求

序号	需求内容
1.	LIMS 系统: 一套(含软硬件); 进口品牌
2.	(▲) 设备提供方需要有国内制药客户合作经历(提供相关合同复印件并加盖公章)
3.	系统易于安装和初始化配置, 操作简单、易于使用、界面友好。
4.	系统能够帮助实验室按照 GMP 要求进行合规性管理。
5.	系统需要提供基于利用严密的身份验证、访问控制、电子签名、审计追踪等安全性管理措施, 确保系统和数据的安全性和完整性。
6.	系统支持多种类型仪器数据自动采集。
7.	系统应不限制新增活动用户数量。能够满足未来扩展新实验室的访问要求。
8.	LIMS 系统集成的二次开发工具, 对用户完全开放, 通过此开发工具, 用户可自行进行新功能的增加和系统微调, 方便维护和功能扩展, 在开发阶段, 无需编译, 且不影响现有用户的正常使用。
9.	LIMS 系统要符合当前 IT 主流技术要求, 数据库层、应用层、表示层分别独立, 每一层均可分布于多个物理服务器上。随着对服务器性能要求的提高, 可在水平和垂直层面不受限制的扩展。
10.	LIMS 客户端, 只需要有主流浏览器(谷歌、火狐、IE、Edge), 就可进行工作, 方便 IT 人员和实验室进行系统维护, 减轻 IQ 工作的同样方便相关人员使用。
11.	系统应支持 HTML5 技术, 可实现跨终端访问。支持移动终端访问。
12.	系统应支持负载均衡技术, 未来可通过扩展应用服务器来解决系统性能问题, 且有多台应用服务器时可查看每台应用服务器负载情况。
13.	系统应支持通过线上系统导入导出的形式来迁移样品检测模板, 以此减轻未来 PQ 迭代验证所需要的迁移工作, 同时保障数据迁移过程中的准确性、完整性。
14.	质量标准需要进行版本控制, 并进行版本的追溯。且在实施检验前需先行得到批准。
15.	对于版本控制, 支持分级批准的流程。
16.	可以用一个样品编码来代表某一个样品, 且可以关联此样品的相关信息。在有需要的情况下, 能够自定义一个样品, 并标注其所需要符合的质量标准。
17.	LIMS 系统可以支持多级化的质量标准管理, 支持一些复杂的样品信息, 如: 样品级别、取样点、特定的检验项目以及限度控制等。
18.	支持多级指标和限值检查, 如国家标准、内控标准、趋势限度等, 根据指标可自动判断合格、OOS、OOT 等结果状态。

2 资源管理

2.1 仪器管理

序号	需求内容
19.	LIMS 系统可以将需要在校验日期之前进行校验的仪器列出来，并且记录校验的有效期。还可以标记出未及时校验而停用的仪器，并与因为其他原因停用的仪器区分开来。
20.	允许在 LIMS 系统中将仪器停用。允许 LIMS 自动停用超出校验日期的仪器。
21.	可记录每台设备的档案信息如仪器编号，名称，型号，出厂编号，启用日期，设备状态，计量状态，制造商，校验日期，下次校验日期，安装位置等基本信息，使用人（动态的）、仪器负责人以及仪器故障、仪器维修等信息。
22.	可按样品、检验项目、工作组、检验员等查看仪器的使用情况，也可统计其使用频次。
23.	可以实现仪器的日常维护管理如检定、校准/期间核查管理，建立仪器的维护和校准记录。同时系统还可根据设备的维护和校准周期自动提前提醒相关人员，以安排设备的维护和检定，不同种类设备的提醒期限可由用户自行分别定义。
24.	系统需支持在实验室人员无法在 LIMS 系统中选用超过校准日期、超过验证周期、已经在维护期的仪器。
25.	可以通过 LIMS 系统查看仪器使用完整记录的台账。
26.	系统可以将厂家验证的 3Q 验证文档全部纳入系统进行管理，并支持仪器相关其他文档资料的上传和浏览。
27.	通过 LIMS 系统完成新仪器的验收到投入应用的审核、审批管理。

2.2 试剂耗材管理

序号	需求内容
28.	标准品、试剂、试液和其他耗材都可以记录在 LIMS 系统的数据库内，并且每一件物品都有一个唯一的编号。
29.	对实验室的试剂、标样、对照品、标准品、备件和耗材、危险品和易制毒品等物料进行分类管理，管理的基本信息包括：编号、名称、规格、单位、购置数量、购置日期、库存数量、经手人、出入库日期、出入库方向、存储条件、存放位置、有效期。
30.	对供应品进行库存管理，出库时记录领用信息，包括领用部门、领用人、领用数量、用途、备注等。可实现库存的自动更新，能够设定库存的上下限，当库存量小于最小库存量时提供预警。
31.	可查询库存信息，如按分类、名称、编号、有效期、领用人、购置日期、出入库日期、存放位置等进行分类查询。
32.	具有多种查询功能、统计汇总功能（如分类、名称、编号、有效期等进行分类查询和统计，统计月、季、年的消耗量及费用情况）。
33.	对接近有效期的物料有自动提醒功能。
34.	可对过期库存品进行销毁申请和审批，并记录人员、时间、处理方式等信息。
35.	对标准品和试剂可通过设定最小包装或最小使用量进行管理，并且用户能够自行设置损耗。
36.	对于工作对照品、滴定液等试剂试液能对标定有效期和复标有效期进行管理。
37.	系统应提供有效的办法管理与记录溶液、标准品、滴定液的配置记录。并对使用信息进行有效记录，保障数据溯源性。
38.	可以通过系统查看完整的试剂耗材、标准品的使用记录。
39.	系统需满足可以在使用过程中在线查看对应的试剂耗材、标准品电子报告或记录。
40.	在试剂、标准品库设置终端查询，扫描系统，方便查询及出入库管理。能够对试剂、标准品的出库按照先进先出的规则进行放行，拦截违规动作。
41.	系统需要满足以双人双管的形式对易制毒、危化品进行管理

2.3 人员管理

序号	需求内容
42.	人员基本信息管理，如员工号、姓名、职务、部门、联系方式、培训等。可以将人员电子简历文件以附件的方式进行管理。
43.	人员持证上岗操作，如果没有上岗证书或培训记录将不允许进行检测实验任务的开展。
44.	系统需自动记录并汇总实验人员的实验信息（包括出现 OOS/OOT 的数量，设定超出限度后的人员处理方式及警戒线）。
45.	系统自动锁定培训不合格人员或培训到期人员的数据录入操作。
46.	上岗证到期系统自动提醒。

3 样品检验业务流程

1.1 来样请验

序号	需求内容
47.	支持原料、辅料、半成品、成品、中间体、包材、耗材、环境样品、稳定性样品等多种类型样品的请验，支持一个界面上完成所有请检操作。
48.	来样登记信息内容源于样品检验单，允许自定义检验单信息，包括但不限于样品名称、批号、来源、规格、数量、供货单位、生产厂家、取样数量、样品类别、检验项目、检验目的、取样人/日期、请验日期、生产日期、失效日期、请验部门、要求报告时间、收费确认。
49.	对于临时样，可由 QC 根据各种任务类型经过授权可进行各种类型样品登记。
50.	既可以单样品登记，也支持批样品登记。样品登记后，系统自动生成样品编号，也可以手动或自动打印样品标签。标签的内容可以根据需要自定义。
51.	登记后的样品信息可以手动修改，系统提供审计跟踪。登记后的样品可以通过多种方式查看、查询和展示。
52.	支持请验时系统根据所确定的现行有效的物料质量标准，自动导入与其版本相对应的检验项目信息，包括：检测方法、检验项目、标准依据、检验科室岗位信息等。可按样品配置检验周期，系统可根据检验周期自动算出检验时限。
53.	能生成请验样品信息电子台账，对所有样品请验记录能查询、追溯，查询方式包括但不限于总查询、按样品类型查询、请验人查询、请验部门查询等查询方式。
54.	LIMS 支持系统移动终端显示来样信息及样品分配及检测状态。

1.2 取样管理

序号	需求内容
55.	请检部门提出请检后，在系统自动生成取样提醒，同时能打印请检单。
56.	能够根据取样计划取样，查看并编辑取样计划包括取样点的详细信息。
57.	取样组长能够按照请检单或者取样计划分配取样任务给取样人员。
58.	取样人员可以从系统中查看及确认取样信息。
59.	取样人员能够编辑取样信息，包括取样的计划时间、取样目的，整批取样量、取样件数、取样频率、鉴别量、留样量、理化检验量、微生物检验量。
60.	系统能够查找所有批次的取样信息，并生成取样台账。
61.	能够在系统中追溯每支样品的去向及状态，对于取样样品的过程进行控制。
62.	请检部门提出请检后，在系统自动生成取样提醒，同时能打印请检单。
63.	系统支持手工指派取样人。
64.	系统支持取样人员打印取样证、取样标签，取样证和取样标签信息在符合 GMP 要求的情况下支持用户自己来调整。

65.	取样计划应当可以根据样品模板自动确定，也可以手动制定，下达的取样计划应该可以是经过审核、审批过的。
66.	多人一起完成任务时，可记录取样人员信息或进行多人签名。
67.	系统支持取样完成的时候，在系统中填写取样信息记录，包括不限于实际取样量、取样容器、取样日期和时间、取样人等信息。

1.3 样品接收

序号	需求内容
68.	根据请检单和取样单手动接收样品，或扫描样品标签，自动接收样品。
69.	支持无线、有线和蓝牙条码仪，也支持多功能、手持数据采集终端扫描功能，如平板电脑等。
70.	支持样品接收记录，如接收时间、接收人等，接收后的样品状态自动改变。
71.	样品状态有明显提示如“已接收”、“未接收”。
72.	支持接收人员打印样品标签。系统自动生成分发到各岗位样品的标签以及留样标签。
73.	样品接收之后，系统按照检验项目的默认设置，自动把检验项目分配到相应的岗位。对于需要留样的样品，在选择留样时，可以打印留样标签，自动生成留样数量、条件、包装形式、保存期限等，也可对留样标签信息进行自定义。
74.	样品接收后，根据用户需求，自动设置留样要求，并生成留样信息（如留样量、留样环境条件、留样人、留样时间、系统自动计算留样考察到期时间等）。
75.	系统能够生成样品接收信息电子台账，对样品接收产生的取样确认记录能查询、追溯。查询方式包括但不限于总查询、按样品类型查询、取样人查询、批号查询等查询方式。
76.	用户可自定义样品接收，如可以按照岗位接收，可以按照样品接收等，接收需权限控制，有权限用户才可以对样品进行接收。
77.	LIMS 系统可以为样品打印条形码标签，标签上可以附带文字信息，用于取样时粘贴于取样容器上。
78.	LIMS 系统可以为不同类型的样品分配不同类型的标签。
79.	请检部门能够在系统中打印样品标签。如需取样，取样人员也能从系统中打印样品标签。样品标签可以自动打印也可以手动打印。
80.	系统提供标签编辑器为不同类型样品设计不同标签模板，标签编辑器简单易懂，样品信息、标签尺寸、字体等都可以定义在标签模板中。
81.	系统支持定义仪器设备标签和耗材标签。
82.	系统能和市面上通用的条码打印机和条码扫描仪兼容。

1.4 任务分配

序号	需求内容
83.	系统支持按照测试项目或样品分配至对应实验室或者检测人员，任务分配人员可进行检验任务的手工和自动任务分配。任务分配时应仅能显示具有相关资质的人员。
84.	任务分配人员应可以收到已分配任务被检验人员接收的反馈。
85.	支持多级分配，先分配样品再按照测试项目分配，先分配到小组再分配到人员。提醒通知被分配到检测任务的人员。
86.	对于已经分配，但由于各种原因检验员无法完成的任务，系统应支持重新调整分配任务。
87.	任务分配人员可以查看检验员已经承担的任务状况，对所有待分配的样品或项目进行选择、分配。包括不限于按人员、检验项目查看正在检验中的任务、等待复核的任务及完成复核的任务数量。
88.	实验室经理能够查看任务分配情况，每个任务的检测进度和每个人每天工作量。
89.	检测人员可以查看分配给自己的所有任务。

90.	系统应为检验任务创建一个唯一的任务号，避免实验数据错乱。
91.	系统可以根据实验室资源占用情况，通过可视化的工具灵活、直观的进行任务的安排。

1.5 检验结果及原始记录

序号	需求内容
92.	系统需支持不同数据录入方式，如手动直接录入、常用检验结论的选择列表录入。系统应支持不同的项目可选择不同的录入方式。
93.	对于通过仪器接口读取仪器数据或通过文件解析方式读取文件产生数据的，系统应支持直接读取数据或从测试图谱中解析所需数据。
94.	对于无法从仪器读取数据的，系统应支持检验数据的手动录入，系统可以支持通过平板电脑等设备录入检验结果。
95.	数据结果应支持多种数据类型和格式规范，如：数值型类型包括不限于小数点、有效位数、>、<、≥、≤、±等；也应支持文本类型结果，如“未检出”等。
96.	检验结果应当根据指标自动判定合格与否，不合格应有明显标识显示为不合格，用不同颜色进行标识。如 AD、OOS、OOT 等。对于异常结果，允许用户发起异常情况调查流程。
97.	数据结果应支持计算、设置维护计量单位以及进行修约功能，计算公式可由用户自定义。
98.	对于需要重测的项目，允许用户进行复测（复测须有说明和审批），重测数据与初测数据应当在系统中并存，系统应提供最终报出数据的选择功能。
99.	检验数据的修改，应该有数据修改历史记录，并可对数据进行追溯。数据修改需支持电子签名，并根据需要填写说明理由，并记录审计追踪。
100.	系统应当具有自动标记的功能，例如标记用户在填写记录过程中是否有数据修改、结果超标、数据版本更新和关联原始数据的情况，并且能够以清晰显著的方式(如颜色或星号)显示标记，易于检验人员自己查看。
101.	系统应支持检验人员上传检验过程中涉及的附件，并在后续环节可由审核人员查看，附件的格式支持图片、PDF、word、excel 等。
102.	实验人员在记录实验的过程中，系统支持通过扫描条形码或手动输入的方式选择所使用仪器、标准液、计量器具的设备编码或溶液编号等信息。
103.	用户在审核本批次样品检验结果时，可以通过查看历史数据的趋势图来评价本批次产品质量是否出现了偏离。当出现偏离时可以启动异常情况调查流程。
104.	实验人员在记录实验的过程中，系统需要能够从系统中获取到所选择的仪器、标准溶液、计量器具等其它的相关信息（仪器型号、仪器校正日期、浓度、配制人、配制日期等信息）这些仪器必须在正常运行状态，当超维护或检定周期，系统应不允许被选中，试剂和对照品等都应有保质期、有效期等限制。
105.	系统支持原始记录的管理和数据录入。并支持检验人员在操作过程中随着方法的变更可以更换原始记录模板。
106.	检验原始记录需包含足够的信息，如任务信息、样品信息、分析方法、仪器编号、对照品、标准溶液、试剂和试样等的用量等，方便查询、浏览和修正。
107.	原始记录中的任务或数据，应当可以进行复核/审核。
108.	原始记录数据记录应支持自动按公式自动计算。
109.	系统需支持将仪器产生的结果数据采集到原始记录中。
110.	系统需支持网络版 CDS 系统，通过本项目实施，可以实现 LIMS 系统与网络版工作站进行集成，实现自动传递样品信息与最终结果回传的双向接口。
111.	如果用户需要修改已确认提交的原始记录数据，系统需要用户输入修改原因退回才可以进行修改。对于已完成审批流程并发表的数据，必须触发新一轮的审批流程，审批结束后修改才能生效。数据修改需可追溯，且原始数据应不可删除。
112.	当检验员提交检验结果和原始记录后，系统可自动分配给有权限的复核人员进行结果复核。

113.	数据修改时系统自动审计追踪，记录修改人、修改时间、修改原因、修改值和原值。
114.	测试完成后状态会自动发生改变为“已完成”，所有测试完成后样品状态会自动发生改变为“已完成”。
115.	使用无线传输方案的电子数据记录设备应具备一定的断线缓存功能，当连接恢复后数据可自动上传服务器。缓存的数据在客户端应加密保存，无法删除或修改。

1.6 数据审核和批准

序号	需求内容
116.	系统按照设定规则对数据进行多级审核，支持不同级别审批权限的设置。
117.	支持电子签名。
118.	样品、实验和结果既可以分开独立复核，也可以合并统一复核。
119.	当样品、实验和结果正在接受调查时，不能对其进行复核。
120.	在复核过程中可以查看到实验时发生的一些异常。
121.	在复核和批准时，也可以添加备注。
122.	复核人员可以看到待审核任务列表，查看相关的任务信息、采样记录、样品交接记录、分析原始记录等内容。复核人员可以查看检验人员上传或系统自动上传的图谱等原始数据。
123.	复核人员可以查看检验任务的过程数据、审计追踪记录。
124.	可设定检验人员的复核数据权限，检验人员不可复核自己分析的检验结果，但可以对同组其他人员的检验结果进行复核。
125.	复核人员可按样品或按检验项目进行复核，如果发现结果异常或有疑问时，复核人员不可直接对数据进行修改。
126.	同一检验批次下的内容可以被分开审核批准，例如：单独地审核批准结果、实验或样品，或整个检测批次一起被审批通过。
127.	系统的审核权限配置可以根据实际需求设置检验结果审核，具体的审核节点可由用户自行配置。
128.	审核人审核样品时，可以浏览查询样品的所有相关信息和检验过程数据。包括但不限于检验员的溶液配置记录、对照品检验记录、样品原始记录和检验标准等。
129.	审核人在审核样品时，可一键查看该样品相关的所有配方（如包材、原辅料、环境样、水系系统等）的相关信息。
130.	审核人审核样品时，不能修改样品和检验原始记录信息。
131.	当检验结果有异常时，系统应支持审核人将检验结果逐级或直接退回到指定人员，也可发起异常调查流程，退回时必须填写原因或意见，并有电子签名。系统需要同时可查询跟踪处理情况。
132.	系统支持用户查看不同批次相同样品的检测情况历史记录，对检测结果进行追溯，查看与质量相关的各种记录信息。
133.	审核人审核时，不能修改报告和相关样品信息和原始记录。
134.	审核人审核通过后，质量负责人可以在系统中对本批次样品进行批准发布，完成检验流程。

1.7 COA 报告管理

序号	需求内容
135.	系统支持 COA 报告、单样品检测报告、批样品检测报告等，可以自定义报告模板，可生成包括封面、扉页在内的报告。可同时生成 2 种以上不同格式模板的报告
136.	报告内容可以包括图表、图形、图片、文字、数据库中的数据、使用者输入的备注信息、电子签名、公司 logo、报告条码等，可以支持自动换行和换页。

137.	报告支持多种文档格式（PDF, HTML, DOC, XLS 等）的导出。也支持 email 的方式发送相关人员。
138.	系统可按照设定流程对分析报告进行多级审核。
139.	审核人审核时，可以浏览查询样品的所有相关信息和检验过程数据。包括但不限于检验员的溶液配置记录、对照品检验记录、样品原始记录和检验标准、成品样品关联的环境样、水系统、原辅料、包材等。 审核人应当对当前样品的审计跟踪记录进行审核，审核之后才可以对当前报告进行放行或批准。
140.	审核人在审核时，可一键查看该样品相关的所有配方（如包材、原辅料、环境样、水系系统等）的相关信息。
141.	审核人审核时，不能修改报告、样品信息和检验原始记录内容。
142.	当检验结果有异常时，系统应支持审核人将检验结果直接退回到检验人员，。系统需要同时可查询跟踪处理情况。
143.	系统支持用户查看不同批次同一样品的检测情况历史记录，对检测结果进行追溯，查看与质量相关的各种记录信息。
144.	审核人审核通过后，质量负责人可以在系统中对本批次样品进行批准发布，完成检验流程。
145.	系统应允许批准发布后对质量报告书进行打印。打印时，可以根据样品情况选择不同格式模板打印报告书。报告生成时可根据不同的报告模板生成不同的报告书，如按照不同标准、不同语言。
146.	报告签发人可以查询整个样品的全生命周期信息，为了满足数据真实性、有效性、完整性要求，可以通过点击批次追踪实现对本批产品的全程追溯。
147.	检测报告支持第三方系统的单向报告传输。

4 实验记录和实验数据

序号	需求内容
148.	系统支持 word 文字导入，也支持插入图片和表格到批检验记录单模板中，检验过程中涉及到的样品制备过程、仪器设备、耗材、标准品、计量器具都可以作为关键信息定义在记录单模板中。
149.	系统支持为每一个批检验记录单模板生成唯一受控编号，也支持版本受控。
150.	批检验记录单模板和分析方法关联。检验人员按照分配给自己的样品测试，选择批检验记录单，按照定义的实验步骤分析样品，并录入数据。
151.	系统实现汇总检验记录功能；实现检验记录多层审核功能。
152.	系统实现按照检验记录直接生成检验报告功能。
153.	实现检验结果计算功能，并按照修约规则进行修约。
154.	特定状态后将实验记录过程数据锁定不能修改，要求用户在修改实验记录状态的时候输入电子签名及输入的原因。
155.	提供批量输入的功能，支持多批次样品同一检测项目的批量结果录入。
156.	显示数值及文本数据录入结果超标的提示信息。
157.	支持实验记录过程中某个条件满足后用户才能执行下一步实验操作。
158.	系统需要提供实验记录复核功能。
159.	系统需要具有可供用户自定义增加、删除和修改实验记录模板的功能，修改需要审计追踪。
160.	使用实验记录中的某个采集数据参与计算，通过计算公式执行计算。
161.	系统自带常用的标准计算公式
162.	提供计算公式编辑器，可以自定义各种复杂计算公式，并提供验证工具用于计算公式

	正确性的验证。
163.	除了提前定义计算公式，系统也支持对某一个检测项目临时定义计算公式。
164.	实验记录及实验数据支持移动终端在线编辑。

5 报告模板管理

序号	需求内容
165.	LIMS 系统可以为分析与生产提供检验结果证明，证明某个批次或某些批次的检验结果是否符合质量标准。
166.	LIMS 系统所提供的检验结果证明应使用 PDF 格式，并具有一个可追溯的编号，以允许证书被检索或重印。
167.	系统支持 COA 报告、单样品检测报告、批样品检测报告等，可以自定义报告模板，可生成包括封面、扉页在内的报告。
168.	报告内容可以包括图表、图形、文字、数据库中的数据、使用者输入的备注信息、电子签名、公司 logo、报告条码等，可以支持自动换行和换页。
169.	系统可按照设定流程对分析报告进行多级审核。

6 稳定性实验管理

序号	需求内容
170.	LIMS 系统应该支持自定义的样品的稳定性研究方案，可自定义的内容包括：时间点、实验条件、实验级别、实验方向、批次等，并可以为其中的每项内容设计实验。
171.	稳定性考察方案应包括条件设置、检验时间间隔（检验时间点如 3 个月、6 个月、9 个月等）、检验目的、方案指标、批次、包装、规格、范围、职责，以及各检验时间间隔的检验项目、检验方法、取样要求与取样量等内容。
172.	稳定性考察方案审核发布流程应可设置多级审核，各级审核节点以及审核岗位与人员可由用户自行配置。稳定性考察方案需经各级审核后（具体根据规程确定）方可正式发布使用。
173.	可以根据需要，为每一个方案、样品、实验环境设置稳定性研究的开始时间。
174.	可以给正在进行的稳定性研究增加新的时间点（须经过审批流程）。
175.	可以给正在进行的稳定性研究删除时间点或实验条件（须经过审批流程）。
176.	系统可管理年度稳定性计划。
177.	系统支持通过稳定性方案模板创建稳定性考察方案，并将模版中的设置自动导入到稳定性考察方案中；也可以手动修改稳定性考察方案。
178.	稳定性方案模板包括但不限于产品名称、类别、投入市场、稳定性考察的成分、包装规格、样品存储条件、摆放位置、考察的时间间隔、检验方法、检验项目、每次检验消耗的试剂量等。
179.	稳定性样品每瓶受控，如进入稳定性培养箱几瓶，何时取多少数量样品进行检验等在系统中均受控并有记录。样品在需要时可以在不同的位置间移动，系统提供全面审计和可追溯性。
180.	在稳定性样品管理室设置移动终端，方便查询及样品进出控制。
181.	系统邮件提醒相关人员取样，包括取样数量。
182.	当取样后，剩余样品的数量可以被自动计算调整。
183.	系统应可以为已登记稳定性考察样品设置样品存放位置、指标、开始时间。可以引用原样品的检验结果作为稳定性考察的 0 时间间隔的检验结果。
184.	稳定性考察开始后，接近设置的检验时间间隔时间时，系统应当自动生成稳定性考察取样提醒，并自动下达采取检验计划。
185.	授权的人员可以对存放位置、取出的样品数量等已设置的信息进行修改，但修改应被记录。

186.	当样品的所有稳定性考察期间或结束时（即所有检验时间间隔均完成后），系统可根据用户设定自动生成稳定性考察报告，并可实时生成稳定性相关趋势图表。
187.	系统生成稳定性考察报告，包含方案、过程、最终数据、OOS 等。

7 水系统&环境检测

序号	需求内容
188.	系统支持环境、水、压缩空气、氮气等公用介质的检验业务流程管理。
189.	系统可提供记录各采样点信息的功能，并可设置每个采样区域及采样点，以及测试方案（包括采样点、检验项目、采样要求等）。
190.	系统支持用户为需要定期采样的区域、采样点设置采样频率，作为采样日程计划，并自动根据计划，启动采样检验流程。可按天、周、月或具体的日期设置采样日程，并对日程进行审核发布。系统需满足增加静态取样计划。
191.	监测计划可以日历形式预览和查看，不同取样点的监测计划以不同颜色区分，点击可查看制定的具体取样细节。
192.	系统支持根据预先设置的日程进行检验任务自动登录，也可以由人员进行手动登录。当日程计划存在变更时，允许用户取消某一个批次或采样点采样计划，并手动登录任务。
193.	对已经登录的环境样品，系统需提供采样提醒。取样前可以打印样品标签。
194.	采集环境样品后，可以对检验项目进行编辑或取消（权限进行控制）。系统将记录所有编辑操作。
195.	样品取回后，系统可记录取样人、取样时间、样品名称、取样地点等相关信息。
196.	环境样品接收时，可扫描条码也可手动接收。输入送样日期、送样人、接样人、接样日期、存样位置。系统自动记录接收信息，接收人，接收时间信息。
197.	监测数据除了能以数据报表的形式发布外，还支持以图形化形式展示采样点、每个采样点的监测项目及监测结果。

8 数据模板管理

1.1 检验项目管理&指标

序号	需求内容
198.	系统应有检验项目和检验方法管理功能，对于不同检测项目将根据企业 SOP 及中国药典要求维护不同的监测方法及标准。
199.	可以在样品检验计划或样品模板中上传质量标准和方法标准的电子材料。
200.	可以对每个检测项目关联用到的仪器类型，可以设置有权限的部门或岗位。
201.	可管理检测项目所用到的分析仪器、试剂、色谱柱、标准溶液、对照品等相关信息。
202.	支持多级指标和限值自动提醒和预警，如药典标准、内控标准、趋势限等。
203.	支持多级指标和限值检查以及判定标准，如国家标准、内控标准、趋势限度等，根据指标可自动判断合格、OOS、OOT 等结果状态。判定标准支持<、≤、>、≥类型判断。
204.	支持指标的审核发布，并进行版本的追溯。

1.2 方法标准管理

序号	需求内容
205.	对实验室的分析方法分类管理，包括方法编号、方法名称、描述、关联的仪器类型、检测时间等。
206.	在方法标准库中维护检测项目、数据类型、数据单位、标准值、数据精度、有效位数、

	修约规则等参数。
207.	所有检测方法可以附加电子版 SOP，可以设置方法生效日期，可以进行版本控制，对方法进行升级和作废管理。

9 样品&留样

序号	需求内容
208.	系统应有留样管理功能，可对需要留样的样品进行管理。样品的留样信息应包含：样品名称、供应商、规格、批号、数量、取样日期、留样开始时间、保存条件、保存期限、样品保存区域等信息。
209.	支持留样标签的自动生成及打印功能。普通留样可按照一般样品规则生成样品留样标签，稳定性留样可按照稳定性留样样品编号规则生成样品标签。
210.	可对留样到期的样品进行留样提醒功能，可以自动或手动触发样品处理审批流程，可随时查询留样信息，可记录对留样的处置。
211.	若需领取留样，领取人员需要填写留样样品领用申请表包括取用原因、留样批号及取用数量等，留样负责人审批通过后方可取留样。
212.	系统支持不同类别样品的留样管理，如原辅料留样、中间体留样、成品留样等。
213.	支持条码扫描后入库留样，留样人员也可以手动选择样品入库留样。
214.	可按多种条件进行查询，如：物料代码、样品名称、规格。在留样管理模块可记录以下留样信息：留样人、留样日期、留样位置、物料代码、样品名称、规格、数量、保存期限、过保存期处理日期、处理人。
215.	留样柜、留样位置可进行条码管理。
216.	留样期间内每年需对成品留样进行一次目检观察，系统要具有邮件提醒功能，提醒对已留样样品每年进行目检或者设置条件选择，输入某时间段，显示在此之前存入的所有物料，供留样负责人定期查询。
217.	留样到期后，系统自动提醒到留样管理人员，并能在系统中对留样进行统计。
218.	留样及检验剩余样品需要销毁的话，需要提出销毁申请，并经过审批方能销毁。
219.	销毁申请经批准后，留样人员可以对到期的留样进行销毁，录入销毁数量和销毁方式。过期销毁后，样品数量能在总库存数量上自动更新。

10 标签管理

序号	需求内容
220.	LIMS 系统可以为样品打印条形码标签，标签上可以附带文字信息，用于取样时粘贴于取样容器上。
221.	LIMS 系统可以为不同类型的样品分配不同类型的标签。
222.	请检部门能够在系统中打印样品标签。如需取样，取样人员也能从系统中打印样品标签。样品标签可以自动打印也可以手动打印。
223.	系统提供标签编辑器为不同类型样品设计不同标签模板，标签编辑器简单易懂，样品信息、标签尺寸、字体等都可以定义在标签模板中。
224.	系统支持定义仪器设备标签和耗材标签。
225.	系统能和市面上通用的条码打印机和条码扫描仪兼容。

11 异常调查

序号	需求内容
226.	系统需支持当数据出现 OOS、OOT 异常情况进行调查的管理功能。
227.	系统需支持根据不同产品定义异常限或合格限，当检测结果超出限值时，系统可自动或人工触发异常调查流程。

228.	可根据历史数据趋势设置警戒限和行动限等。
229.	根据企业规程要求自定义调查的流程和调查内容，调查的每一个环节，系统可记录。
230.	调查所涉及的样品可以被详细地记录细节信息。
231.	LIMS 系统会自动记录每一个 OOS、OOT，并且给予一个唯一的编号，以便追溯这个 OOS、OOT 的完整历史。
232.	LIMS 系统可以在产生偏差或超标时采取以下措施：1.暂停这个实验（不可以进行下一步）；2.立即自动通知实验室管理人员，操作人员仍可进行其他实验；3.当实验被标记为偏差时，只有实验室管理人员才可以解锁这个实验。
233.	相关有权限的人员可以对 OOS/OOT 的整个过程进行追踪。
234.	任何产生偏差或超标的样品及实验，其结果都会被 LIMS 系统清楚高亮地显示或打印出来。
235.	调查未结束该批样品不得放行。
236.	样品复测过程中的历次检验数据要求在系统中进行完整保留。
237.	根据不同样品分类建立调查事件，信息明确，易查找，便于历史数据分析。
238.	系统支持自动出具异常调查报告，报告的内容与格式可以自定义。

12 培训管理

序号	需求内容
239.	系统可对 QC 人员的档案信息进行管理（例如：姓名、性别、照片、学历、工作时间、技术职称、职务、部门、联系方式、培训情况等）。
240.	可设立权限查询，可以将人员的电子版简历文件以附件的方式进行管理。可以对实验室人员的结构进行各种统计分析。
241.	支持填写培训课程的摘要内容、链接培训课程的电子培训教材资料及方法关联。
242.	培训计划可以通过课程名称、岗位、参与人和日期进行查询。
243.	系统应支持人员上岗资质以及上岗证书的管理。
244.	可以为取样人员、检验员对检验方法进行分析证书的授权，并可以链接电子版的证书。检验员可使用已授权的检验方法；未经过授权的方法，检验员将无法使用也无法被分配该方法的任务。
245.	证书需要提供授权日期、有效期，并且当用户证书过期后应有提醒的功能。
246.	证书过期后，可以换发新的证书，换发新证需要经过授权。
247.	可以查询和打印检验人员的证书情况。
248.	系统可以根据查询每个分析人员的是否参与了能力验证考核或参加内部考核已确保具有该岗位的分析能力。
249.	绑定培训记录与使用权限，系统可以自动判断登录人员是否具备资质，只有培训合格的人员才能上岗操作。
250.	系统自动锁定培训不合格人员或培训到期人员的数据录入操作。
251.	培训到期前系统自动提醒，提醒周期用户可自行设定。

13 数据分析

15.1 查询统计功能

序号	需求内容
252.	可查看样品检验进度情况，样品中每一个项目的检验过程，包括检验人、复核人、检测过程或审核过程等，可以实时了解检验停留在哪个环节。
253.	可统计时间段内部门的工作量或个人工作量，并可生成得到相应图表。
254.	可方便查询到产品每批次质量检测数据，以及它发生过的 OOS，偏差，变更等业务管理,可以支持各种图表。

255.	超期末及时报出数据的统计，支持查询和统计所有超过检验时效时的样品，可自动提醒相关人员及时处理快到期的请验，自动提醒相关人员对到期放行产品进行放行。
256.	检验差错率统计：可以统计一段时间内数据由于分析原因造成的退回去修改的发生个数，并追溯到具体的责任人。
257.	可以查询仪器设备的使用率情况。
258.	可以查询统计试剂、材料的消耗情况。
259.	可以查询一段时间的检验数据量，分析检验成本统计等等。
260.	提供多种数据查询方式，可以按照样品编号、时间段、检测方法、检测项目、供应商条件等进行模糊查询和精确查询。
261.	系统可以自动根据品种通过某个参数指标设置来形成趋势分析图。

15.2 SPC 质量趋势分析

序号	需求内容
262.	系统支持各类常用统计学操作和图表创建。可对相应的检验结果进行一定的统计学分析如：单值-移动极差值质控图、均值-标准偏差质控图、平均值-极差质控图、累积和控制图、方差分析、相关和回归分析、显著性检验。
263.	系统根据采集的数据和实验结果进行趋势分析，同时可选择数据进行趋势分析。
264.	在输入结果、查看实验、查阅历史数据时，都可以直接生成图表（产品的近期回顾、环境及监控点）。
265.	对于每个图表，LIMS 系统会自动地计算和显示一些统计学结果，例如：最小值、最大值、标准方差、数据个数。
266.	对于每个图表，LIMS 系统可以自动地显示限值线，例如：1.预设的产品或原料的质量标准（也可以是多级质量标准）；2.使用者设置的固定限值线；3.使用者定义的动态计算后的限值。
267.	使用者可以保存对图表的设置。
268.	在需要的情况下，可以编辑图表中的个别数据点，并重新绘制图表。例如：移除一个影响到平均值的非典型值。
269.	系统需满足在一张图中展示多点位的趋势分析。

14 系统接口及性能

序号	需求内容
270.	LIMS 系统可以轻松灵活地集成新仪器，并且允许非专业的使用者（如经过培训的系统管理员）能够进行一些日常的系统配置工作。
271.	提供标准接口的设备可以提供数据的双向传输。对于一些复杂的仪器，LIMS 系统允许将样品信息先传输到仪器，等仪器运行结束后，再将结果返回到系统中。
272.	LIMS 系统提供全系列的串口（RS232）、RJ45、USB 等分析仪器的接口的集成功能。
273.	LIMS 系统的集成功能支持所有文件格式。
274.	对于天平等简单的仪器（如 Sartorius 天平），LIMS 系统也可以提供预设好的集成配置。
275.	LIMS 系统可以通过基础文件、数据库更新、XML 传输等方式，与其他系统进行双向的数据传输。
276.	LIMS 系统可以轻松灵活地集成新仪器，并且允许非专业的使用者（如经过培训的系统管理员）能够进行一些日常的系统配置工作。

15 数据安全

序号	需求内容
277.	安全性应该包括：审计追踪、成套的安全管理工具、所有可登录账号的密码保护等。

	为了支持电子签名，在创建、修改及删除电子记录时，必须再次输入密码。
278.	支持组别管理，可以为每个用户定义组织结构，如分公司、部门、实验室；也可以通过组织结构对数据分组管理。
279.	为需要访问系统的用户创建账号，并设置登陆用户名和登录密码。用户可以修改自己的登陆密码。
280.	系统应支持角色自定义，相关权限人员可以依据实际业务情况创建符合本公司的角色，并为访问用户设置角色类型并分配具体权限。各个使用者的权限等级，可以进行灵活的配置，以适应一些特殊要求。
281.	LIMS 系统中的任何操作，都具有权限控制。并可以为每一个使用者设定其可以拥有的权限。通过权限管理，系统严格控制允许或禁止每一个用户访问的记录、文件和功能。
282.	可设置用户所属组织结构，如部门、岗位、生产线等。限制用户访问未经授权部门的数据。
283.	使用者必须输入一个唯一的用户名和正确的密码，才能登陆系统。
284.	对用户密码长度、复杂度、有效期进行密码策略控制，并限制用户无效密码尝试次数。多次登录系统失败后系统自动锁定用户账户。一旦锁定只有系统管理员才能为用户重置密码。
285.	每一个使用者都可以拥有属于他个人的用户档案。系统应允许经授权的用户查看用户的审计跟踪历史，可追溯到用户新建、信息修改、密码策略修改、用户状态改变等操作。能跟踪用户登录情况，包括日期、时间、会话。
286.	使用者的密码必须严格保密，并遵守以下规则： 1.使用者的密码只能由本人知晓； 2.密码不能和任何系统行为产生关联（比如默认 123456）； 3.密码在任何时候都不会在屏幕上明文显示； 4.密码在保存和传输的时候都必须被加密； 5.密码不得以代码的形式直接记录在系统或源文件中； 6.可以设置密码的最短长度（例如至少 6 位）； 7.使用者可以在任何时候修改密码； 8.密码应该具备有效期，并需要在到期前修改； 9.在使用者首次登录时，必须强制修改其默认密码。
287.	在使用者登录后，若在一段设定的时间内无任何操作，会被自动登出，并且必须保证这样的登出不会造成任何数据丢失。

16 审计跟踪&电子签名

序号	需求内容
288.	LIMS 系统应完全符合 21 CFR Part 11 所规定的所有条款，以符合 FDA 对电子记录和电子签名的要求。
289.	所有 LIMS 系统的外部接口，包括仪器集成，都必须符合 Part 11 上关于变更备案、电子签名、信息安全和密码管理的要求。
290.	需要提供 21 CFR Part 11 的认证凭据。
291.	LIMS 系统必须强制执行电子签名制度，以防止有意或无意的记录造假。
292.	系统需支持审计追踪功能，所有的修改记录能在系统中查询。自动记录用户对数据的创建、修改、删除等操作。
293.	系统应可以配置成一旦开启审计跟踪将不能关闭、修改、删除或隐藏。
294.	系统需支持对审计追踪记录进行确认和审核。
295.	系统需支持将所有版本的数据存档，修改数据不得覆盖原始数据。
296.	系统需支持自动生成系统日志，每次访问都有记录。
297.	所有的检验操作中，只要检验操作任务启动，所有的操作步骤都应被记录。
298.	对于实验记录执行过程中的修改，系统中的审计追踪要包括以下几点:完整的用户名、

	用户 ID、日期和时间, 修改的理由以及具体的修改内容 (包括变更值与原始值)。
299.	系统应提供搜索功能, 可在审计跟踪历史记录中按模块, 事件, 数据库用户, 系统用户, 审计类型 (创建, 编辑, 删除), 备注 (当前表或整个系统) 搜索。
300.	对于电子签名中要求的修改原因的录入, 系统需要支持对常见修改原因字符的维护和管理, 方便实验员通过下拉菜单选择常见的原因字符而非手动录入。
301.	每个电子签名都应具有两项独立的信息 (用户名和密码), 对每一个使用者而言, 用户名和密码的正确组合, 就是使用属于自己唯一的电子签名的方式, 不能被其他人反复使用或分配给其他人使用。
302.	电子记录 (如报告) 上签署的电子签名和手写体签名可链接到电子记录及其他电子记录, 以保证电子签名不能够被删去、拷贝或伪造。
303.	签署的电子签名能够清晰关联如下的信息: (1) 电子记录的日期和时间 (2) 电子签名的意义 (如录入、完成、审批)
304.	在用户输入正确的前提下, 电子记录的打印输出与系统中的原纪录必须保持一致, 不允许出现乱码、记录丢失的现象。系统需支持审计追踪记录能以用户可读的方式查询、显示和打印。

17 数据安全

序号	需求内容
305.	系统备份: 当服务器软件系统出现不可恢复的故障时, 能将数据库文件进行还原, 使服务器的软件环境还原到离发生故障时间点最近的环境状态。
306.	数据备份: 数据库每天自动备份, 在数据库出现异常时, 可以用最近备份的数据去恢复数据库, 尽量减少数据的丢失。
307.	容灾备份: 通过将数据库手工备份到备份服务器上或移动硬盘上, 实现数据库的异地容灾备份。
308.	防病毒: 安装防病毒软件, 能对客户端、数据库服务器、网关进行病毒防护。
309.	LIMS 系统应该提供全面的应用程序和数据库层面的信息安全防护及访问限制, 避免未经授权的系统接入。

18 架构需求

序号	需求内容
310.	LIMS 系统必须在 Microsoft Windows 操作系统下运行。 因为涉及到 IQ 客户机验证问题, 最好是 B/S 架构。
311.	系统应支持多语言 (至少包含中文、英文), 用户可根据实际情况设置系统界面语言。
312.	LIMS 系统必须可以和世界主流的软件工具无缝对接, 包括 Crystal Report, MS Word, MS Excel 等等。
313.	系统可与其他常用管理系统 (WMS、MES、QMS、邮件系统等) 进行系统间集成。
314.	系统应支持网络登录, 方便集团化异地部署。
315.	系统支持移动解决方案, 支持平板电脑直接录入结果, 手机应支持 iOS、Android 等一种或多种移动操作系统。
316.	LIMS 系统必须能够以电子形式发送报告, 例如通过电子邮件。
317.	LIMS 系统必须能够在行业领先的数据库下运行, 例如 Oracle 和 MS SQL Server。
318.	LIMS 系统架构必须允许并发数的增加和数据的扩容。
319.	可扩充的数据库, 能够在不需要进行系统升级的情况下, 在数据库中添加新的表和字段。
320.	LIMS 系统具有自动发送电子邮件提醒的功能, 并可以配置提醒项目、邮件内容、附件和接收抄送地址等。

19 项目管理

序	需求内容
---	------

号	
321.	在项目实施之前，供应商必须提供一份详细的项目质量控制文档。
322.	供应商必须制定一个项目整体实施计划表，详细说明该项目的各项具体任务、所需要的人员及其他必要的条件。
323.	供应商必须为项目的交付任命一个代表，作为项目负责人。
324.	LIMS 系统项目必须按照 GAMP5 的标准来实施。这也可以理解为是一项完全依照 GAMP5 中项目与质量计划所提出的建议。它以严格的 SOP 和指导方针来指导使用者进行变更控制、配置管理、资质培训和系统上线以后的管理工作。
325.	供应商提供全面的实施方案和实施计划，为不同实施阶段设定交付的阶段标准，供应商要严格按照指定的计划按步实施，准时交付。
326.	供应商在实施的过程中必须有一个认证体系，可以用文件的形式证明项目实施团队是合适且有资质的，以保证整个项目在符合 GMP 的框架下实施。
327.	供应商必须保证其项目管理团队内有足够的具有丰富经验和专业知识的员工来管理风险和處理问题。
328.	如果供应商在已计划好的项目资源上有任何变动，都必须提前以书面的形式提交至甲方，并得到甲方的批准。
329.	需要成立一个项目领导小组，以监督项目进度和接收各方的项目意见。这个领导小组由供应商团队的代表和客户的高级管理人员组成。
330.	供应商应提供系统建设和设计说明，包括：项目范围、功能说明、软硬件配置说明、仪器连接说明等。
331.	上线后供应商应交付相关技术文档、开发功能的代码等，做好技术转移。
332.	每一项检查和测试，供应商应提供双方签字确认的检测报告。
333.	供应商应提供详细的项目任务变更控制，对技术内容的变更应提交同步的风险评估报告，且获得客户的签字确认。

20 验证

序号	需求内容
334.	产品必须依照 GAMP5 的软件开发生命周期进行验证。
335.	供应商需要在 LIMS 系统验证过程中提供支持和帮助，同时提供 IQ、OQ 的验证方案，验证方案需要得到客户质量部门批准。
336.	供应商提供 IQ、OQ 的验证实施，并提供验证报告。
337.	供应商必须提供一份 LIMS 系统所能实现的功能的说明文档。这份文档必须包含对系统功能的详细描述。这份文件足以用来完成运行确认（OQ）（保留所有的追溯记录），并且作为变更控制的依据。
338.	供应商必须制定一个可以实现全程追溯的方法，以证明 URS 中所列的需求在运行确认（OQ）中都得到了测试。
339.	供应商必须为验证过程提供所需的所有关键性指导，才可以完成验证并使 LIMS 系统正常上线。这些应包括编程指导与标准、组态和变更控制、回归测试、运行管理、LIMS 系统管理员的培训等。
340.	供应商应及时纠正正在运行确认（OQ）过程中发现的与需求不符合之处。任何可能由已知的系统缺陷所引起的需求不符之处，供应商都应当在进行验证之前列出。
341.	供应商必须提供供应商一方所有项目参与人员的培训记录，以此证明每一位参与人员都有足够的能力来完成他们的工作。
342.	供应商应当提供一份 21 CFR Part 11 的分析资料，以说明其 LIMS 系统是如何落实 Part 11 中的每一项内容的。
343.	供应商需要提供系统标准版的 PQ 验证计划和培训，并指导和协助用户完成初次 PQ 验证，包括验证记录的填写、检查及验证报告撰写。
344.	系统验证的文档应至少包括：LIMS 安装说明书、用户操作手册、主验证计划、风险评

估报告、功能说明书、设计说明书、安装验证方案、安装验证报告、运行验证方案、运行验证报告、性能验证方案及性能验证报告、验证总结报告。

3.1 产品质量和安装调试检验标准。

- 2.1 符合中华人民共和国国家安全质量标准、环保标准或行业标准；
- 2.2 符合招标文件和响应承诺中采购人认可的合理最佳配置、参数及各项要求；
- 2.3 货物来源国官方标准。上述标准须是有关官方机构发布的最新版本的标准。

- ① 须符合招标文件的规定要求（URS）、国家和行业的相关标准。
- ② 交付验收标准：依次序对照适用标准为：
- ③ 采购人按中标人提供的供货清单检验产品合格证、使用说明书和其它的技术资料、检查产品及附件是否完整无损，技术资料与图纸是否与采购人的要求相符。如有损坏、缺件等情况，中标人自行负责。
- ④ 交货验收过程中发现的各类不合格货品，由中标人自行替换、负责。验收过程中遇到外观不合格认定，以国标为准。

四、商务需求

1、运输及包装方式的要求。

由中标方负责安全地将货物运输至指定地点，清点验货过程中如果发现因包装或运输不当引起的设备外观或内部的损坏，供货商应负责更换。

2、随货物必须配备的技术文件清单。

产品说明书、配件清单、产品合格证和保修卡等。

3、交货地点和交货期。

交货地点：采购人指定地点。

交货期：合同签订后 90 个自然日内完成仪器（LIMS 除外）供货、安装调试及通过验收

合同签订后 180 个自然日内完成 LIMS 供货、安装调试及通过验收

4、货物抵达目的地后的检验程序和期限。

设备必须是全新，设备到货后 2 个自然日内，供货商和购甲方应在现场进行清点验货。

5、安装、调试和验收程序及验收要求。

- 1) 中标方在设备安装完成后，应在采购人派出代表在场的情况下，进行设备和系统的调试。
- 2) 调试效果符合预期的前提下，提前 5 个自然日向采购人提出验收申请。
- 3) 验收应由采购人主导，中标方配合，同时邀请省文保专家及其他必要人员参加。
- 4) 验收形式为：现场验收。

6、对技术文件及图纸的要求。

中标方须向采购人提供详细的产品资料、技术文件以及施工图纸，满足采购人的合理要求。

7、质量保证期限及发生问题的处理意见。

本项目质量保证期不低于 1 年，中标方应对质量保证期内所有质量问题负责。

8、付款方式和时间安排。

仪器（LIMS 除外）：合同签订后支付 30%预付款，到货安装调试验收合格后支付 65%，预留 5%作为质量保证金，质保期满后退还。（向业主申请支付前，需开具全额增值税专用发票用于业主向财政部门申请报账。）

LIMS 系统：合同签订后支付 30%预付款，到货安装调试验收合格后支付 65%，预留 5%作为质量保证金，质保期满后退还。（向业主申请支付前，需开具全额增值税专用发票用于业主向财政部门申请报账。）

9、备品、备件的要求。

10、鉴于目前境外新冠疫情形势复杂，中标方在境外采购仪器入境时，必须做好相关防疫消毒工作。

本项目不要求提供备品和备件。

五、培训和售后服务

1. 供应商应提供上线前的用户培训，按照不同部门、不同角色进行操作培训。培训内容主要包括整个系统的工作原理、构架、流程、操作、维护维修、系统验证、故障解决等。
2. 供应商应派遣经验丰富的培训师为用户提供培训。
3. 供应商应提供详细的系统上线后的运行维护计划，并由供应商与客户双方签字确认。
4. 设备验收后，供应商应提供至少 1 年的免费维护质保，质保期从项目验收开始计算。
5. 需要提供一份详细的技术支持办法，可以随时通过电话、传真、书函及电子邮件等各种灵活的通讯手段进行技术支持申请。
6. 在质保期内，合同中所供货物在按照系统说明操作时出现任何问题，供应商负责无偿维修或调试，保证系统能够正常运行；质保期后，供应商应提供终生多条途径的系统维护和故障排查，费用另行协商确定。
7. 在质保期和年度维护协议签订期间，维护人员通过电话、传真、电子邮件等方式免费提供 7*24 小时的在线技术支持和技术服务，对用户正常操作情况下发生的任何故障，响应时间不超过 2 小时，依据故障紧急程度给予不同程度的问题解决时间，并及时提出故障原因和解决方案。

第三部分 投标人须知

一、 说明

1. 适用范围

- 1.1 本招标文件适用于本投标邀请中所述项目的政府采购。
- 1.2 采购代理机构拥有本招标文件的最终解释权。

2. 定义

- 2.1 采购人：云浮市云城区农业农村和水务局。
- 2.2 监管部门：云浮市云城区财政局
- 2.3 采购代理机构：广州穗科建设管理有限公司。
- 2.4 招标采购单位：云浮市云城区农业农村和水务局。
- 2.5 合格的投标人
 - 2.5.1 供应商应具备《政府采购法》第二十二条规定的条件；
 - 2.5.2 具有独立承担民事责任的能力（法人或者其他组织的营业执照、组织机构代码证和税务登记证（或三证合一证明）证明文件复印件，具有从事本项目经营范围和能力。）；
 - 2.5.3 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（提供2019年或2020年或2021年至今的财务状况报告或财务状况报表或银行出具的资信证明复印件，如响应人为新注册的，提供成立至今的月或季度财务状况报表复印件）；
 - 2.5.4 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力（提供承诺书，格式自拟）；
 - 2.5.5 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录〔提供2020年8月至今（任意一个月）缴纳社会保障资金相关证明文件（如：社保部门或税务部门出具的证明或者社会保险基金管理部门网站打印的参保证明等）复印件〕和提供2020年8月至今（任意一个月）依法缴纳税收相关证明资料〕；
 - 2.5.6 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（提供承诺书，格式自拟）；
 - 2.5.7 法律、行政法规规定的其他条件。
 - 2.5.8 为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。（提供承诺书，格式自拟）
 - 2.5.9 投标人于投标截止日前未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”记录名单。同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。
 - 2.5.10 本项目不接受分公司或联合体进行投标。

3. 合格的货物和服务

- 3.1 “货物”是指投标人制造或组织符合招标文件要求的货物等。招标文件中没有提及招标货物来源地的，根据《政府采购法》的相关规定均应是本国货物，优先采购自主创新、节能、环保产品。投标的货物必须是其合法生产的符合国家有关标准要求的货物，并满足政府招标文件规定的规格、参数、质

量、价格、有效期、售后服务等要求。

3.2 “服务”是指除货物和工程以外的其他政府采购对象,其中包括:投标人须承担的运输、安装、技术支持、培训以及招标文件规定的其它服务。

4. 投标费用

4.1 投标人应承担所有与准备和参加投标有关的费用。不论投标的结果如何,采购代理机构和采购人均无义务和责任承担这些费用。

4.2 中标供应商在收取《中标通知书》时应向采购代理机构交纳中标服务费,中标服务费的收费标准参照国家计委颁布的(计价格[2002]1980号)执行,收费金额按差额定率累进法计算,本项目为货物类招标。

服务费按差额定率进行计算参考表:

费率 中标金额(万元)	货物招标	服务类招标	工程招标
100 以下	1.5%	1.5%	1.0%
100—500	1.1%	0.8%	0.7%
500—1000	0.8%	0.45%	0.55%
1000—5000	0.5%	0.25%	0.35%

例如:某货物招标成交金额为400万元,计算招标代理服务费收费额如下

$$100 \text{ 万元} \times 1.5\% = 1.5 \text{ 万元}$$

$$(400 - 100) \text{ 万元} \times 1.1\% = 3.3 \text{ 万元}$$

$$\text{合计收费} = 1.5 + 3.3 = 4.8 \text{ 万元}$$

收款人名称: 广州穗科建设管理有限公司云浮分公司

开户银行: 中国农业银行云浮东方花园支行

开户账号: 44661701040001078

用途: “×××项目”中标服务费

- 1) 中标服务费不在投标报价中单列,以人民币支付。
- 2) 中标服务费支付方式:一次性以电汇、支票或现金等形式支付。
- 3) 投标人如果不按规定交纳中标服务费,代理采购机构将在中标人的投标保证金中抵扣服务费。

二、招标文件

5. 招标文件的构成

5.1 招标文件由下列文件以及在招标过程中发出的修正和补充文件组成：

- 1) 投标邀请函
- 2) 采购项目内容
- 3) 投标人须知
- 4) 合同书格式
- 5) 投标文件格式
- 6) 在招标过程中由招标采购单位发出的修正和补充文件等（如有）

5.2 投标人应认真阅读、并充分理解招标文件的全部内容（包括所有的补充、修改内容、重要事项、格式、条款和技术规范、参数及要求等。）。投标人没有按照招标文件要求提交全部资料，或者投标没有对招标文件在各方面都做出实质性响应是投标人的风险，有可能导致其投标被拒绝，或被认定为无效投标或被确定为投标无效。

6. 招标文件的澄清

- 6.1 任何要求对招标文件进行澄清的投标人，均应以书面形式在投标截止时间十五日以前通知招标采购单位。招标采购单位将组织采购人对投标人所要求澄清的内容均以书面形式予以答复。必要时，招标采购单位将组织相关专家召开答疑会，并将会议内容以书面的形式发给每个购买招标文件的潜在投标人（答复中不包括问题的来源）。
- 6.2 投标人在规定的时间内未对招标文件澄清或提出疑问的，招标采购单位将视其为无异议。对招标文件中描述有歧意或前后不一致的地方，评标委员会有权进行评判，但对同一条款的评判应适用于每个投标人。

7. 招标文件的修改

- 7.1 在投标截止时间十五日以前，无论出于何种原因，招标采购单位可主动地或在解答投标人提出的疑问时对招标文件进行修改。
- 7.2 修改后的内容是招标文件的组成部分，将以书面形式通知所有购买招标文件的潜在投标人，并对潜在投标人具有约束力。潜在投标人在收到上述通知后，应立即以书面形式向招标采购单位确认。
- 7.3 为使投标人准备投标时有充足时间对招标文件的修改部分进行研究，招标采购单位可适当推迟投标截止期，但应发布公告并书面通知所有购买招标文件的潜在投标人。

三、投标文件的编制和数量

8. 投标的语言

8.1 投标人提交的投标文件以及投标人与招标采购单位就有关投标的所有来往函电均应使用中文。投标人提交的支持文件或印刷的资料可以用另一种语言，但相应内容应附有中文翻译本，在解释投标文件的修改内容时以中文翻译本为准。对中文翻译有异议的，以权威机构的译本为准。

9. 投标文件的构成应符合法律法规及招标文件的要求。

10. 投标文件编制

- 10.1 投标人对招标文件中多个包（组）进行投标的，其投标文件的编制应按每个包（组）的要求分别装订和封装。投标人应当对投标文件进行装订，对未经装订的投标文件可能发生的文件散落或缺损，由此产生的后果由投标人承担。
- 10.2 投标人应完整、真实、准确的填写招标文件中规定的所有内容。
- 10.3 投标人必须对投标文件所提供的全部资料的真实性承担法律责任，并无条件接受招标采购单位政府采购监督管理部门等对其中任何资料进行核实的要求。投标人必须对投标文件所提供的全部资料的真实性承担法律责任。
- 10.4 如果因为投标人投标文件填报的内容不详，或没有提供招标文件中所要求的全部资料及数据，由此造成的后果，其责任由投标人承担。

11. 投标报价

- 11.1 投标人所提供的货物和服务均应以人民币报价，若同时以人民币及外币报价的，以人民币报价为准，合同实施时亦以人民币支付。
- 11.2 投标人应按照“第二部分”采购项目技术规格、参数及要求”规定的内容、责任范围以及合同条款进行报价。并按《投标报价一览表》和《投标报价明细表（如有）》确定的格式报出总价和分项价格。投标总价中不得包含招标文件要求以外的内容，否则，在评标时不予核减。投标总价中也不得缺漏招标文件所要求的内容，否则，其投标将可能被视为无效投标或确定为投标无效。
- 11.3 投标分项报价表内容应包含：
 - 11.3.1 招标文件要求全部服务所需的费用；
 - 11.3.2 投标报价包含履行合同所有相关服务所需的费用；
 - 11.3.3 投标报价均应包含所有的税费；
 - 11.3.4 其他一切隐含及不可预见的费用；
- 11.4 **投标报价为本次招标内容的总价包干，投标报价即为合同价，不得在中标后提出任何增加费用要求，投标人在投标时应充分考虑相关风险性因素。**
- 11.5 投标人在中标并签署合同后，服务期限内出现的任何遗漏，均由中标人负责，采购人将不再支付任何费用。
- 11.6 对于报价免费的内容须标明“免费”。
- 11.7 投标人根据本须知的规定将投标报价分成几部分，只是为了方便对投标文件进行比较，并不限制采购人以上述任何条件订立合同的权力。
- 11.8 除本须知中另有规定，投标人所报的投标价在合同执行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更。任何包含价格调整要求的投标被认为是非实质性响应投标而予以拒绝。
- 11.9 除本须知中允许有备选方案外，本次招标不接受选择性报价，否则将被视为无效投标。

11.10 除本须知另有规定外，本次招标不接受具有附加条件的报价，否则将被视为无效投标。

12. 备选方案

12.1 只允许投标人有一个投标方案，不允许有备选方案，否则将被视为无效投标。

13. 联合体投标。

13.1. 除非投标邀请中另有规定，不接受联合体投标。如果投标邀请中规定允许联合体投标的，则必须满足：

13.1.1 以联合体形式参加投标的，联合体各方均必须符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条款规定。

13.1.2 联合体投标的，必须提供各方签订的联合投标协议，明确约定各方承担的工作和相应的责任。联合体各方签订联合投标协议书，不得再以自己名义单独在同一项目（或包组）中投标，也不得组成新的联合体参加同一项目（或包组）投标。

13.1.3 联合体中有同类资质的供应商按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的供应商确定资质等级。

13.1.4 联合体投标的，可以由联合体中的一方或者共同提交投标保证金，以一方名义提交投标保证金的，对联合体各方均具有约束力。

13.1.5 联合体中标的，联合体各方应当共同与采购人签订合同。

14. 投标人资格证明文件

14.1 投标人应按招标文件的要求，提交证明其有资格参加投标和中标后有履行合同能力的文件，并作为其投标文件的组成部分。

14.2 资格证明文件必须真实有效，复印件必须加盖单位印章。

15. 证明投标标的的合格性和符合招标文件规定的文件：

15.1 投标人的投标文件应按投标文件格式编写，包括但不限于下列文件：

- 1) 资格性文件
- 2) 商务部分
- 3) 技术部分
- 4) 价格部分
- 5) 其它

15.2 证明货物和服务与招标文件的要求相一致的文件，可以是文字资料、图纸，包括货物的主要指标和性能的详细说明。如投标人对招标文件的要求不能完全响应，应在投标文件中清楚地注明。投标人投标的内容与招标文件的技术、商务要求有偏离时，无论这种偏离是否有利于买方，投标人都应按投标文件格式如实填写技术及商务偏离表。

16. 投标保证金为：人民币壹拾贰万元整（¥120000.00 元）。

16.1 投标保证金作为供应商投标的组成部分，与投标文件一同递交（备注：递交投标文件时保证金必须同时到账，不能在投标截止时间后提交）。

16.2 投标保证金交纳形式：投标人的投标保证金应当以支票、汇票、本票或者金融机构、担保机构出具的保函等非现金形式提交。并应符合下列规定：

- a. 开户名称：广州穗科建设管理有限公司云浮分公司
开户银行：中国农业银行云浮东方花园支行
开户账号：44661701040001078
- b. 响应供应商的转帐单据必须注明“445302-2021-00452”。

16.3 凡未按规定交纳投标保证金的投标，为无效投标。

16.4 如无质疑或投诉，未中标的响应供应商保证金，在成交通知书发出后五个工作日内不计利息原额退还；如有质疑或投诉，将在质疑和投诉处理完毕后不计利息原额退还。

16.5 响应供应商的投标保证金在成交人交纳了中标服务费并与采购人签订了合同，凭合同正本到采购代理机构办理无息退还手续，采购代理机构收到合同后五个工作日内办理无息退还手续。

16.6 有下列情形之一的，磋商保证金将被依法没收并上缴同级国库：

- 1) 中标后无正当理由放弃成交或不与采购人签订合同的；
- 2) 将中标项目转让给他人，或者在响应文件中未说明，且未经采购人同意，违反招标文件规定，将中标项目分包给他人的。
- 3) 响应供应商在投标有效期内撤回其投标；
- 4) 中标供应商未能按招标文件规定的期限内签订合同或不按合同规定履行合同；
- 5) 中标供应商未能按招标文件的规定支付中标服务费。
- 6) 法律法规规定的其他条件。

17. 投标的截止期

17.1 投标人应在不迟于投标资料表中规定的截止日期和时间将投标文件递交至政府采购代理机构，递交地点应是投标资料表中指定的地址。

17.2 为使投标人准备投标时有充分时间对招标文件的修改部分进行研究，招标采购单位可适当推迟投标截止期，但应发布公告并书面通知所有购买招标文件的潜在投标人。在此情况下，招标采购单位和投标人受投标截止期制约的所有权利和义务均应延长至新的截止期。

17.3 政府采购代理机构将拒绝在规定的投标截止期后收到的任何投标文件。

17.4 投标文件应在提交投标文件截止时间起 90 天内保持有效。投标有效期比规定时间短的将被视为非响应性投标而予以拒绝。

18. 投标文件的数量和签署

18.1 成交供应商编制的响应文件构成和份数：

- 1) 投标文件一式伍份，其中正本一份和副本四份；

2) 独立密封包装的“开标信封”一份，内装：

- a. 投标报价一览表；
- b. 法定代表人授权委托书复印件(法定代表人为投标人代表并签署投标文件的可不提交)；
- c. 投标保证金退还说明(仅作退保证金时用)。
- d. 提供电子版一份，电子版要求U盘介质，不留密码，无病毒。

18.2 **投标文件的副本可采用正本的复印件。**每套响应文件须清楚地标明“正本”、“副本”。若副本与正本不符，以正本为准。

18.3 **投标文件的正本需打印或用不褪色墨水书写，并由法定代表人或经其正式授权的代表签字。**授权代表须出具书面授权证明，其法定代表人有效授权证明应附在响应文件中。

18.4 **投标文件的“正本”按竞争性磋商文件中已明示需要盖章签名处，均必须由响应供应商法定代表人或其授权代表签名和盖章。**响应文件中的任何重要的插字、涂改和增删，必须由法定代表人或经其正式授权的代表在旁边签章或签字才有效。

18.5 **投标文件的“正本”及所有“副本”的封面均须加盖响应供应商公章，其中“正本”每页应加盖响应供应商的公章，“副本”可以是正本的复印件但还需要加盖骑缝章。**

18.6 **投标文件要有明显的指引目录，除插页外，每页应有页码。**

四、投标文件的递交

19. 资格审查文件和投标文件的密封和标记

19.1 为方便开标时唱标，投标人应将《投标报价一览表》一份单独密封提交（具体要求见 18.1），并在信封上清晰标明“开标信封”字样。

19.2 投标人应将投标文件正本和所有的副本分别单独密封包装，并在外包装上清晰标明“正本”、“副本”字样。

19.3 外包装上应当注明投标人名称、采购项目名称、采购编号和“在（招标文件中规定的开标日期和时间）之前不得启封”的字样。

19.4 如果未按要求密封和标记，招标采购单位对误投或提前启封概不负责。

20. 资格审查文件和投标文件的修改和撤回

20.1 投标人在投标截止时间前，可以对所递交的投标文件进行补充、修改或者撤回，并书面通知招标采购单位。补充、修改的内容应当按招标文件要求签署、盖章，并作为投标文件的组成部分。在投标截止时点之后，投标人不得对其投标文件做任何修改和补充。

20.2 投标人在递交投标文件后，可以撤回其投标，但投标人必须在规定的投标截止时点前以书面形式告知招标采购单位。

20.3 投标人所提交的投标文件在评标结束后，无论中标与否都不退还。

五、开标、评标定标

21. 开标

- 21.1 采购代理机构在《投标邀请函》中规定的日期、时间和地点组织公开开标。开标时原则上应当有采购人代表和投标人代表参加。参加开标的代表应签到以证明其出席。
- 21.2 开标时，由递交投标文件的前三名投标人的授权代表，作为全体投标人推选的代表检查投标文件的密封情况，经确认无误后由招标工作人员当众拆封，宣读投标人名称、投标价格和投标文件的其他主要内容。
- 21.3 采购代理机构做好开标记录并当场公示。开标记录由记录人、唱标人、投标人代表和有关人员共同签字确认，存档备查。如开标记录表上内容与投标文件不一致时，投标人授权代表须当场提出。
- 21.4 开标唱读内容与投标文件内容不一致时，均以投标文件内容为准。

22. 评标委员会的组成和评标方法

- 22.1 评标由采购代理机构依照政府采购法律、法规、规章、政策的规定，组建的评标委员会负责。评标委员会成员由采购人代表和技术、经济等方面的评审专家组成，采购人代表人数、专家人数及专业构成按政府采购规定确定。
- 22.2 评标委员会将按照招标文件确定的评标方法进行评标。评标委员会对投标文件的评审分为资格性审查、符合性审查和商务评议、技术评议、价格评议。
- 22.3 本次评标采用**综合评分法**，具体见本部分“九 评标方法、步骤及标准”。

23. 投标文件的初审

- 23.1 评标委员会将依法审查投标文件是否完整、总体编排是否有序、文件签署是否合格、投标人是否提交了投标保证金、是否按招标文件的规定密封和标记等。
- 23.2 评标委员会对大小写金额不一致、单价汇总与总价不一致的，按以下方法更正：投标文件的大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价为准并修正总价(以投标报价一览表的总价为准)；单价金额小数点有明显错位的，应以总价为准，并修改单价。如果投标人不接受对其错误的更正，其投标将被视为无效投标或确定为投标无效。
- 23.3 在详细评标之前，评标委员会要审查每份投标文件是否实质上响应了招标文件的要求。实质上响应的投标文件应该是与招标文件要求的关键条款、条件和规格相符没有实质偏离的投标文件。评标委员会决定投标文件的响应程度只依据投标文件本身的真实无误的内容，而不依据外部的证据。但投标文件有不真实、不正确内容的除外。
- 23.4 投标人有下列情形之一的，其投标将被视为无效投标：
实质上没有响应招标文件要求的投标将被视为无效投标。投标人不得通过修正或撤销不合要求的偏离从而使其投标文件成为实质上响应的投标。
- 23.4.1 在资格性审查、符合性检查时，如发现下列情形之一的，投标文件将确定为无效投标：
 - 1) 投标人未按要求提交投标保证金的；
 - 2) 投标总金额超过本项目采购预算的；
 - 3) 投标人的投标文件或资格证明文件未提供或不符合招标文件要求的；

- 4) 不具备招标文件中规定资格要求的；
- 5) 未按照招标文件规定要求签署、盖章的；
- 6) 投标有效期（投标有效期：90天）不符合招标文件要求的；
- 7) 投标文件无法定代表人签字或签字人无法定代表人有效授权的；
- 8) 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中有重大违法记录的；
- 9) 投标文件对招标文件的实质性技术与商务的条款产生偏离的，或商务要求与设备主要技术参数响应内容严重偏离招标文件的要求的；
- 10) 投标人的投标总金额出现两项或两项以上不同报价的；
- 11) 评标委员会一致认定投标报价明显不合理的；
- 12) 符合招标文件中规定的被视为无效投标的其它条款的。

23.4.2 评标委员会对各投标人进行资格性和符合性审查过程中，对初步被认定为初审不合格或无效投标者应实行及时告知，由评标委员会负责人或采购人代表将集体意见现场及时告知投标当事人，以让其核证、澄清事实。

23.4.3 招标失败

1)、本项目招标有下列情况之一出现，将视为招标失败，招标采购代理将重新组织招标或转换其它采购方式。

- a) 投标报名人数少于三家的。
- b) 投标截止时，投标人少于法定三家的。
- c) 评标委员会经过评审，合格投标人不足法定三家的。

2)、公开招标失败后处理方式

a) 如在开标当天评审过程中对招标文件作出实质性响应的投标人不足法定三家的，本项目将重新组织采购或转换其它采购方式，转换其它采购方式须获政府采购监管部门同意。若采购方式转为竞争性谈判或单一来源采购的，原招标文件转为谈判文件。

b) 采购方式转为竞争性谈判的评审原则和程序。

- ① 谈判小组与供应商应围绕技术、商务、合同条款等内容分别进行一轮或多轮的谈判；
- ② 谈判小组要求所有作出实质性响应的有效供应商在规定时间内集中进行最终竞争性报价，一般情况下最终报价不能高于上一次报价，最终报价内容应即现场统一公布；
- ③ 谈判小组进行综合评议。对提供产品质量、服务均能满足谈判文件规定最低要求的供应商列为推荐成交的候选对象，采购人依照推荐候选供应商的报价顺序，以有效报价最低者确定为成交供应商，次低价者可预设为替补候选人；
- ④ 谈判小组出具谈判成交报告。

c) 采购方式转为单一来源采购的评审原则和程序。

- ① 谈判小组与供应商进行谈判达成一致意见后，在供应商提供的货物质量、数量和服务均能满足采购需求、最终报价不高于政府采购预算的，谈判小组确认采购成交。

② 谈判小组出具谈判成交报告。

24. 投标文件的澄清

24.1 评标期间，对投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容，评标委员会可以书面形式（应当由评标委员会专家签字）要求投标人作出必要的澄清、说明或者纠正，但不得允许投标人对投标报价等实质性内容做任何更改。投标人的澄清、说明或者补正应当采用书面形式，由其授权的代表签字，并不得超出投标文件的范围或者改变投标文件的实质性内容。有关澄清的答复均应由投标人的法定代表人或授权代表签字的书面形式作出。

24.2 投标人的澄清文件是其投标文件的组成部分。

25. 投标的评价

25.1 评标委员会只对确定为实质上响应招标文件要求的投标文件进行评价和比较。

26. 授标

26.1 评标委员会按照招标文件确定的评标方法、步骤、标准，对投标文件进行评审，提出书面评标报告，按综合得分由高到低的顺序排名（综合得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列，综合得分和投标报价均相同的，按技术指标由优至劣顺序排列），推荐综合得分排名第一的投标人为第一中标候选人，依此类推。

26.2 采购代理机构提交评标报告报采购人确认，采购人在收到评标报告 5 个工作日内确定中标人，按照评标报告中推荐的中标候选人顺序确定中标人，也可以事先授权评标委员会直接确定中标人。

26.3 中标人确定后，采购代理机构将在政府采购监督管理部门指定的媒体上发布中标公告，同时向中标人发出《中标通知书》，《中标通知书》对中标人和采购人具有同等法律效力。

27. 替补候选人的设定与使用：如果被选定的中标人不能按照招标文件要求及投标文件的承诺签订中标合同，或经核定中标人的投标文件与事实不符，从而影响公平、公正及影响中标合同执行时，采购人在获得政府采购监管部门同意后有权取消该中标人的中标资格，并确定排位在中标供应商之后第一位的中标候选人作为中标人，依此类推。（如中标人放弃中标或者中标资格被依法确认无效的，采购人可以按照排序从其他中标候选人中确定中标人，没有其他中标候选人的，应当重新组织采购活动。）

六、询问、质疑、投诉

28. 询问

28.1 供应商对政府采购活动事项有疑问的，可以向采购人或者采购代理机构提出询问，询问可以口头方式提出，也可以书面方式提出。

28.2 如采用书面方式提出询问，供应商为自然人的，询问函应当由本人签字；供应商为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人或授权代表签字或者盖章，并加盖公章。响应供应商递交询问函时非法定代表人亲自办理的需提供法定代表人授权委托书（应载明授权代表的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项）及授权代表身份证复印件。

28.3 采购人或者采购代理机构在三个工作日内对供应商依法提出的询问作出答复。

29. 质疑

29.1 质疑期限：

29.1.2 供应商认为招标文件的内容损害其权益的，应在收到招标文件之日或者招标文件公告期限届满之日起七个工作日内。（注：供应商购买招标文件之日早于招标文件公告期限届满之日的，则以供应商购买招标文件之日为质疑时效期间的起算日期；否则，以招标文件公告期限届满之日为质疑时效期间的起算日期）

29.1.3 供应商认为采购过程损害其权益的，应在各采购程序环节结束之日起七个工作日内。

29.1.4 供应商认为中标或者成交结果损害其权益的，应在中标或者成交结果公告期限届满之日起七个工作日内。

29.2 提交要求：

29.2.1 以书面形式向采购人或者采购代理机构一次性提出针对同一采购程序环节的质疑。

29.2.2 以联合体形式参加政府采购活动的，其质疑应当由组成联合体的所有供应商共同提出。

29.2.3 质疑函内容：应包括供应商的姓名或者名称、地址、邮编、联系人及联系电话、质疑项目的名称及编号、具体且明确的质疑事项和与质疑事项相关的请求、事实依据、必要的法律依据、提出质疑的日期。供应商为自然人的，质疑函应当由本人签字；供应商为法人或者其他组织的，应当由法定代表人、主要负责人或授权代表签字并加盖公章或者盖章，并加盖公章。响应供应商递交质疑函时非法定代表人亲自办理的需提供法定代表人授权委托书（应载明授权代表的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项）及授权代表身份证复印件。

29.2.4 供应商捏造事实、提供虚假材料或者以非法手段取得证明材料不能作为质疑的证明材料。

29.2.5 采购人或者采购代理机构在收到投标人的书面质疑后7个工作日内作出答复，并以书面形式通知质疑投标人和其他有关投标人，但答复内容不涉及商业秘密。质疑投标人须提供相关证明材料，包括但不限于权益受损害的情况说明及受损害的原因、证据内容等，并对质疑内容的真实性承担责任。

29.2.6 采购人或采购代理机构接收以书面形式递交的质疑函，接收质疑函的联系人、联系方式和通讯地址详见“第一部分，投标邀请书”。

附：《质疑函》范本格式

质疑函范本

一、质疑供应商基本信息

质疑供应商：

地址：_____

邮 编：_____，

联系人：_____

联系电话：_____，

授权代表：_____，

联系电话：_____，

地址：_____

邮 编：_____，

二、质疑项目基本情况

质疑项目的名称：_____，

质疑项目的编号：_____

包 号：_____，

采购人名称：_____，

采购文件获取日期：_____，

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1

事实依据：

法律依据：

质疑事项 2

事实依据：

法律依据：

四、与质疑事项相关的质疑请求

请求：

法定代表人签字(公章)：_____ 授权代表签字(公章)：

公章：

日期：

证据目录清单

序号	证据名称	证据来源	证明对象
1			
2			
.....			

30. 投诉

质疑供应商对采购人或者采购代理机构的质疑答复不满意，或采购人或者采购代理机构未在规定期限内作出答复的，可以在答复期满后十五个工作日内向政府采购监督管理部门提出投诉。

七、合同的订立和履行

31. 合同的订立

31.1 采购人应当自中标通知书发出之日起三十日内，按照招标文件和中标人投标文件的约定，与中标人签订书面合同。所签订的合同不得对招标文件和中标人投标文件作实质性修改。

31.2 采购人或者采购代理机构不得向中标人提出任何不合理的要求，作为签订合同的条件，不得与中标人私下订立背离合同实质性内容的协议。

31.3 自政府采购合同签订之日起2个工作日内，采购人应将政府采购合同在省级以上人民政府财政部门指定的媒体上公告，但政府采购合同中涉及国家秘密、商业秘密的内容除外。

31.4 政府采购合同签订之日起七个工作日内，采购人应将政府采购合同副本报政府采购监督管理部门备案和有关部门备案。

32. 合同的履行

32.1 政府采购合同订立后，合同各方不得擅自变更、中止或者终止合同。政府采购合同需要变更的，采购人应将有关合同变更内容，以书面形式报政府采购监督管理机关备案；因特殊情况需要中止或终止合同的，采购人应将中止或终止合同的理由以及相应措施，以书面形式报政府采购监督管理机关备案。

32.2 政府采购合同履行中，采购人需追加与合同标的相同的货物、工程或者服务的，在不改变合同其他条款的前提下，可以与供应商签订补充合同，但所补充合同的采购金额不得超过原采购金额的百分之十。签订补充合同的必须按照 31.4 条的规定备案。

八、适用法律

33. 采购人、采购代理机构及投标人的一切招标投标活动均适用《政府采购法》及其配套的法规、规章、政策。

九、评标方法、步骤及标准

34. 评标方法

本次评标采用**综合评分法**，即对通过初审的各投标人的技术商务、价格进行评审、比较，并量化打分，最后根据各项得分之和（**技术商务评分占 70 分、价格评分占 30 分**）计算出通过初审投标人的综合评价得分（综合得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列，综合得分和投标报价均相同的，按技术指标由优至劣顺序排列）。评标委员会将按各投标人综合评价得分由高到低的原则对所有通过初审的投标人进行排序，推荐综合得分排名第一的投标人为中标候选人。

技术商务得分计算方法：取各评委的技术商务评分的算术平均值为该投标人的技术商务得分。

35. 评标步骤

35.1 **资格性审查：**开标结束后，采购人或者采购代理机构依法对投标人的资格进行审查，详见《资格性审

查表》。对初步被认定为资格性审查不合格的，可实行告知投标当事人，以让其核证、澄清事实。未通过资格性审查的投标人，不进入符合性审查。

35.2 符合性审查：评标委员会应当对符合资格的投标人的投标文件进行符合性审查，详见《符合性审查表》，以确定其是否满足招标文件的实质性要求。评标委员会对初步被认定为符合性审查不合格或无效投标者可实行告知投标当事人，由评标委员会主任或采购人代表将集体意见现场及时告知投标当事人，以让其核证、澄清事实。未通过符合性审查的投标人，不进入技术、商务和价格评审。

35.3 详细评审：

35.3.1 评标委员会对符合性审查合格的投标文件进行技术、商务评估，综合比较与评价。具体技术、商务、价格部分的评审因素详见《综合评分表》。

35.3.2 评标过程中，不得去掉报价中的最高报价和最低报价。

35.3.3 评标时，评标委员会各成员应当独立对每个投标人的投标文件进行评价，并汇总每个投标人的得分。

35.3.4 综合得分=技术得分+商务得分+价格得分。

35.4 推荐中标候选人

35.4.1 使用综合评分法的采购项目，单一产品采购项目提供相同品牌产品或非单一产品采购项目多家投标人提供的核心产品品牌相同的，且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一合同项下投标的，按一家投标人计算，评审后得分最高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列；得分且投标报价相同的，由采购人委托评标委员会采取随机抽取方式确定，其他同品牌投标人不作为中标候选人。

35.4.2 采用综合评分法的，评标结果按评审后得分由高到低顺序排列。综合得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列，综合得分和投标报价均相同的，按技术指标由优至劣顺序排列。投标文件满足招标文件全部实质性要求，且按照评审因素的量化指标评审得分最高的投标人为排名第一的中标候选人。

35.4.3 推荐综合得分排名第一的投标人为第一中标候选人，排名第二的投标人为第二中标候选人。

35.4.4 第一中标候选人并列的，由采购人采取随机抽取的方式确定中标人。

十、相关表格

表一

项目名称：云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）

招标编号：445302-2021-00452

资格性审查

序号	评审内容
1	具备招标文件中规定的资格要求及资格证明文件齐全；
2	投标人按招标文件要求缴纳投标保证金的；

说明：投标人必须严格按照《资格性审查表》的评审内容的要求如实提供证明材料并应加盖投标人公章,对缺漏或不符项将直接导致无效投标。

符合性审查

1	投标函已提交并符合招标文件要求的；
2	投标文件完整、符合招标文件规定的签署、 盖章；
3	投标报价未超过本项目最高限价的；
4	投标文件完全满足招标文件中“★”条款无不响应或负偏离的；
5	投标文件没有招标文件中规定的其它无效投标条款的；

说明：投标人必须严格按照《符合性审查表》的评审内容的要求如实提供证明材料并应加盖投标人公章,对缺漏或不符项将直接导致无效投标。

表二：

技术商务评审表（70分）

项目名称：云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）

项目编号：445302-2021-00452

序号	评审内容	分值(分)	评分标准
1	项目进度计划及质量保证措施	5	根据投标人的项目进度计划、质量保证措施进行横向比较： 优：项目进度计划可行性及合理性高，质量保证措施详细、具体，可操作性高的，得5分； 良：项目进度计划可行性及合理性一般，质量保证措施一般、可操作性一般，得3分； 中：项目进度计划可行性及合理性较低，质量保证措施简略，可操作性差的，得1分 差的或未提供方案的不得分。
2	培训方案	5	根据投标人培训计划的合理性、全面性，对招标人有利程度等综合评价，优得5分，良得3分，中得1分；差的或未提供方案的不得分。
3	供货方案、售后服务方案	5	总体实施方案（含供货方案、售后服务方案）是否完善、具体、全面，针对本项目作出计划保障、项目管理及进度安排。 优：总体实施方案（含供货方案、售后服务方案）计划条理清晰，脉络分明，具体全面，项目管理及进度安排合理高效、操作性强，得5分； 良：总体实施方案（含供货方案、售后服务方案）计划条理较清晰，脉络较分明，较具体全面，项目管理及进度安排较合理高效、操作性较强的，得3分； 中：总体实施方案（含供货方案、售后服务方案）计划条理一般，脉络一般，较具体全面，项目管理及进度安排一般、操作性一般的，得1分； 差的或未提供方案的不得分。
4	投标人综合实力及信誉	3	投标人具有有效的质量管理体系认证、有效的环境管理体系认证、有效的职业健康安全管理体系认证证书；每提供一个得1分，满分得3分。 注：提供在有效期内的相关证书的复印件或网上查询的打印件或清晰的网页截图作为证明材料，加盖投标人公章，不提供不得分。
5	技术参数响应情况	44	技术参数中完全满足的得44分，每一项带“▲”号负偏离的扣3分，每一项非带“▲”号负偏离的扣1分，扣完为止。 注：带“▲”号须提供厂家参数证明文件并加盖厂家公章为准，不提供不得分
6	同类项目业绩	8	投标人自2016年1月1日至今（以合同签订时间为准）完成过的同类项目业绩情况：每提供一项业绩合同，得1分；本项最高得8分；无或不提供不得分。 注：提供已签订的合同关键页（内容须包含：设备名称、金额、合同签订时间等主要内容）作为证明材料，提供清晰的复印件并加盖投标人公章。
合计			70分

1. 招标文件要求提交的与评价指标体系相关的各类有效资料，投标人如未按要求提交的，该项评分为零分。
2. 技术商务评分：所有评委评分分值的算术平均值（四舍五入后，小数点后保留两位有效数）。

表三：

价格评分表

(30分)

1. 价格核准：评标委员会详细分析、核准价格表，检查其是否存在计算上或累加上的算术错误，修正错误的原则详见第一册第 26.2 条相关条款。
2. 小型和微型企业产品价格扣除
3. 综合评分法中的价格分统一采用低价优先法计算，即满足招标文件要求（通过资格性、符合性审查）且投标价格最低的有效投标报价（指修正后报价，下同）为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：

$$\text{投标报价得分} = (\text{评标基准价} / \text{投标报价}) \times 30$$

备注：①因落实政府采购政策进行价格调整的，以调整后的价格计算投标报价得分；

②投标报价得分四舍五入后，小数点后保留两位有效数；

③投标人不得以低于成本价 80%（不含 80%）的报价竞标。评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。

- 3.1. 根据财政部、工业和信息化部印发的《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，对小型和微型企业产品的价格给予 6% 的扣除，用扣除后的价格参与评审；投标产品中仅有部分小型和微型企业产品的，则按所投小型和微型企业产品的价格予以扣除。
- 3.2. 《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）所称中小企业（含中型、小型、微型企业，下同）应当同时符合以下条件：
 - 3.2.1. 符合中小企业划分标准；
 - 3.2.2. 提供本企业制造的货物、承担的工程或者服务，或者提供其他中小企业制造的货物。本项所称货物不包括使用大型企业注册商标的货物。
 - 3.2.3 中小企业划分标准以《工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）规定的划分标准为准。
 - 3.2.4 小型、微型企业提供中型企业制造的货物的，视同为中型企业。
- 3.3. 参加政府采购活动的中小企业应当提供《中小企业声明函》（格式见第五章投标文件格式）。
- 3.4. 监狱企业产品价格扣除
 - 3.4.1 监狱企业视同小型、微型企业，按上述 1.1 条款享受评审中价格扣除。
 - 3.4.2 监狱企业是指由司法部认定的为罪犯、戒毒人员提供生产项目和劳动对象，且全部产权属于司法部监狱管理局、戒毒管理局、直属煤矿管理局，各省、自治区、直辖市监狱管理局、戒毒管理

局，各地（设区的市）监狱、强制隔离戒毒所、戒毒康复所，以及新疆生产建设兵团监狱管理局、戒毒管理局的企业。

3.4.3 监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件，否则不予认可。

3.5 残疾人福利性单位产品价格扣除

3.5.1 残疾人福利性单位视同小型、微型企业，按上述 1.1 条款享受评审中价格扣除。

3.5.2 根据财政部、民政部、中国残疾人联合会印发的《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141 号）的规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加政府采购活动时，应当提供该通知规定的《残疾人福利性单位声明函》（格式见第六章投标文件格式），并对声明的真实性负责。一旦中标将在中标公告中公告其声明函，接受社会监督。投标人提供的《残疾人福利性单位声明函》与事实不符的，依照《中华人民共和国政府采购法》第七十七条第一款的规定追究法律责任。

3.6 投标人同时为小型、微型企业、监狱企业、残疾人福利性单位任两种或以上情况的，评审中只享受一次价格扣除，不重复进行价格扣除。

第四部分：合同书格式

合同编号：

政府采购合同书

项目编号：

项目名称：

甲方：

乙方：

注：本合同仅为合同的参考文本，合同签订双方可根据项目的具体要求进行修订，但合同条款不得与采购文件和中标供应商投标文件有实质性偏离。

注：本合同仅为合同的参考文本，合同签订双方应按照招标文件的要求和投标文件的承诺进行修订。

甲 方：

电 话： 传 真： 地 址：

乙 方：_____

电 话： 传 真： 地 址：

项目名称： 招标编号：

根据 _____ 项目的采购结果，按照《中华人民共和国政府采购法》、《合同法》的规定，经双方协商，本着平等互利和诚实信用的原则，一致同意签订本合同如下。

一、货物内容

序号	商品名称	品牌、规格型号、配置（性能参数）	产地	数量	单价(元)	金额 (元)
1						
2						
3						
4						
...						
合计总额：¥ 元； 大写：						

合同总额包括.....。

注：货物名称内容必须与投标文件中货物名称内容一致。

二、合同金额

合同金额为（大写）：_____元（¥_____元）人民币。

三、货物一般要求

1、.....

2、.....

3、.....

.....

四、交货期、交货方式及交货地点

1、交货期：

2、交货方式：

3、交货地点：

五、付款方式

由甲方按下列程序在_____内付款：

1、.....

2、.....

3、.....

.....

六、售后服务要求

1、.....

2、.....

3、.....

.....

七、验收：

1、.....

2、.....

3、.....

.....

八、其他商务要求（如有）

.....

九、其他条款（如有需要甲乙双方可根据实际增加合同条款）

十、进口货物条款

1、.....

2、.....

3、.....

.....

十一、违约责任与赔偿损失

1、乙方交付的货物、工程/提供的服务不符合采购文件、报价文件或本合同规定的，甲方有权拒收，并且乙方须向甲方支付本合同总价 5%的违约金。

2、乙方未能按本合同规定的交货时间交付货物的/提供服务，从逾期之日起每日按本合同总价 3‰

的数额向甲方支付违约金；逾期半个月以上的，甲方有权终止合同，由此造成的甲方经济损失由乙方承担。

3、甲方无正当理由拒收货物/接受服务，到期拒付货物/服务款项的，甲方向乙方偿付本合同总的5%的违约金。甲方逾期付款，则每日按本合同总价的3‰向乙方偿付违约金。

4、其它违约责任按《中华人民共和国合同法》处理。

.....

十二、争议的解决

合同执行过程中发生的任何争议，如双方不能通过友好协商解决，按相关法律法规处理。

十三、不可抗力

任何一方由于不可抗力原因不能履行合同时，应在不可抗力事件结束后1日内向对方通报，以减轻可能给对方造成的损失，在取得有关机构的不可抗力证明或双方谅解确认后，允许延期履行或修订合同，并根据情况可部分或全部免于承担违约责任。

十四、合同终止

1、本合同应维护国家利益和社会公共利益。合同履行过程中出现危害国家利益和社会公共利益问题的，甲方应当立即终止合同。

2、法律规定或者当事人约定终止的其他情形。

十五、税费

在中国境内、外发生的与本合同执行有关的一切税费均由乙方负担。

十六、其它

1、本合同所有附件、采购文件、投标文件、中标通知书均为合同的有效组成部分，与本合同具有同等法律效力。

2、在执行本合同的过程中，所有经双方签署确认的文件（包括会议纪要、补充协议、往来信函）即成为本合同的有效组成部分。

3、如一方地址、电话、传真号码有变更，应在变更当日内书面通知对方，否则，应承担相应责任。

4、除甲方事先书面同意外，乙方不得部分或全部转让其应履行的合同项下的义务。

十七、合同生效

1、本合同在甲乙双方代表或其授权代表签字盖章后生效，送相关监管部门备案后生效。

2、合同一式____份，甲乙双方各____份，监管部门二份，采购代理机构一份。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

代表：

代表：

签定地点：

签定日期： 年 月 日

签定日期： 年 月 日

开户名称：

银行帐号：：

第五部分：投标文件格式

投标文件封面参考

投 标 文 件

开标信封

正本

副本

项目编号： 445302-2021-00452

项目名称：云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口
仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）

投标人名称：

投标人地址：

(____年____月____日____时____分)之前不得启封

投标文件目录表

项目名称：云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）

项目编号：445302-2021-00452

文件类型	序号	文件名称	提交情况		页码范围	备注
			有	无		
初审文件 (加盖投标人公章)	1	投标函				
	2	投标人资格声明函				
	3	提供 2019 年或 2020 年或 2021 年至今的财务状况报告或财务状况报表或银行出具的资信证明复印件，如响应人为新注册的，提供成立至今的月或季度财务状况报表复印件				
	4	提供在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织的营业执照（或事业单位法人证书，或社会团体法人登记证书）、组织机构代码证、税务登记证【如已办理了多证合一，则仅提供合格证后的营业执照】具有从事本项目经营范围和能力；				
	5	具有履行合同所必需的设备和专业技术能力(提供承诺书，格式自拟)				
	6	提供 2020 年 8 月至今（任意一个月）缴纳社会保障资金相关证明文件（如：社保部门或税务部门出具的证明或者社会保险基金管理部门网站打印的参保证明等）复印件				
	7	提供 2020 年 8 月至今（任意一个月）依法缴纳税收相关证明资料				
	8	为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。（提供承诺书，格式自拟）				
	9	提供政府采购供应商反商业贿赂承诺书				
	10	法定代表人授权委托书				
	11	法定代表人证明书				
	12	参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（提供声明函）				
	13	招标文件要求提供的资料和投标人认为需要提供的其他资料				
投标人应提交的技术文件 (加盖投标人公章)	1	开标一览表(报价表)				
	2	实施方案				
	3	售后服务方案				
	4	项目负责人及服务团队成员一览表				
	5	投标人认为需要提供的其它说明和资料				
投标人应提交的商务文件(加盖投标人公章)	1	投标人基本情况表				
	2	同类业绩情况一览表（如有）				
	3	带★号技术条款响应表				
	4	带▲号技术条款响应表				
	5	用户需求响应一览表				
	6	中小企业声明函（如不属于则无须提供）、监狱企业的证明文件（如不属于则无须提供）、残疾人福利性单位声明函（如不属于则无须提供）				
	7	招标代理服务承诺书				

	8	退投标保证金说明				
	9	投标保证金递交证明文件				
	10	招标文件要求提供的资料和投标人认为需要提供的其他商务资料				

资格性自查表

序号	评审内容	自查结论	证明资料
1	<p>符合招标文件的合格投标人条件要求：</p> <p>1. 供应商应具备《政府采购法》第二十二条规定的条件。</p> <p>(1) 具有独立承担民事责任的能力（法人或者其他组织的营业执照、组织机构代码证和税务登记证（或三证合一证明）证明文件复印件。）；</p> <p>(2) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度（提供 2019 年或 2020 年或 2021 年至今的财务状况报告或财务状况报表或银行出具的资信证明复印件，如响应人为新注册的，提供成立至今的月或季度财务状况报表复印件）；</p> <p>(3) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力（提供承诺书，格式自拟）；</p> <p>(4) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录〔提供 2020 年 8 月至今（任意一个月）缴纳社会保障资金相关证明文件（如：社保部门或税务部门出具的证明或者社会保险基金管理部门网站打印的参保证明等）复印件〕和提供 2020 年 8 月至今（任意一个月）依法缴纳税收相关证明资料〕；</p> <p>(5) 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录（提供承诺书，格式自拟）；</p> <p>(6) 法律、行政法规规定的其他条件。</p> <p>2. 为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得再参加该采购项目的其他采购活动。（提供承诺书，格式自拟）</p> <p>3. 投标人于投标截止日前未被列入“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”记录名单。同时，不处于中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)“政府采购严重违法失信行为信息记录”中的禁止参加政府采购活动期间。</p> <p>4. 本项目不接受分公司或联合体进行投标。</p>	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过	见投标文件第（ ）页
2	投标保证金已足额提交	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过	见投标文件第（ ）页

注：以上材料将作为投标人/响应供应商合格性和有效性审核的重要内容之一，投标人/响应供应商必须严格按照其内容及序列要求在投标/响应文件中对应如实提供，对缺漏和不符合项将会直接导致无效投标！请在对应的□打“√”。

投标人名称（盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：_____ 职务：_____ 日期：_____，

符合性自查

序号	评审内容	自查结论	证明资料
1	投标函已提交并符合招标文件要求的；	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过	见投标文件第（ ）页
2	投标文件完整、符合招标文件规定的签署、盖章；	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过	见投标文件第（ ）页
3	投标报价未超过本项目最高限价的；	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过	见投标文件第（ ）页
4	投标文件完全满足招标文件中“★”号条款无不响应或负偏离的；	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过	见投标文件第（ ）页
5	投标文件没有招标文件中规定的其它无效投标条款的；	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过	见投标文件第（ ）页

注：以上材料将作为投标人/响应供应商合格性和有效性审核的重要内容之一，投标人/响应供应商必须严格按照其内容及序列要求在投标/响应文件中对应如实提供，对缺漏和不符合项将会直接导致无效投标！请在对应的□打“√”。

投标人名称（盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：_____ 职务：_____ 日期：_____。

表二：

技术商务评审表（70分）

项目名称：云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）

项目编号：445302-2021-00452

序号	评审内容	分值(分)	评分标准	证明资料
1	项目进度计划及质量保证措施	5	根据投标人的项目进度计划、质量保证措施进行横向比较： 优：项目进度计划可行性及合理性高，质量保证措施详细、具体，可操作性高的，得5分； 良：项目进度计划可行性及合理性一般，质量保证措施一般、可操作性一般，得3分； 中：项目进度计划可行性及合理性较低，质量保证措施简略，可操作性差的，得1分 差的或未提供方案的不得分。	见投标文件第（）页
2	培训方案	5	根据投标人培训计划的合理性、全面性，对招标人有利程度等综合评价，优得5分，良得3分，中得1分；差的或未提供方案的不得分。	见投标文件第（）页
3	供货方案、售后服务方案	5	总体实施方案（含供货方案、售后服务方案）是否完善、具体、全面，针对本项目作出计划保障、项目管理及进度安排。 优：总体实施方案（含供货方案、售后服务方案）计划条理清晰，脉络分明，具体全面，项目管理及进度安排合理高效、操作性强，得5分； 良：总体实施方案（含供货方案、售后服务方案）计划条理较清晰，脉络较分明，较具体全面，项目管理及进度安排较合理高效、操作性较强的，得3分； 中：总体实施方案（含供货方案、售后服务方案）计划条理一般，脉络一般，较具体全面，项目管理及进度安排一般、操作性一般的，得1分； 差的或未提供方案的不得分。	见投标文件第（）页
4	投标人综合实力及信誉	3	投标人具有有效的质量管理体系认证、有效的环境管理体系认证、有效的职业健康安全管理体系认证证书；每提供一个得1分，满分得3分。 注：提供在有效期内的相关证书的复印件或网上查询的打印件或清晰的网页截图作为证明材料，加盖投标人公章，不提供不得分。	见投标文件第（）页
5	技术参数响应情况	44	技术参数中完全满足的得44分，每一项带“▲”号负偏离的扣3分，每一项非带“▲”号负偏离的扣1分，扣完为止。 注：带“▲”号须提供厂家参数证明文件并加盖厂家公章为准，不提供不得分	见投标文件第（）页
6	同类项目业绩	8	投标人自2016年1月1日至今（以合同签订时间为准）完成过的同类项目业绩情况：每提供一项业绩合同，得1分；本项最高得8分；无或不提供不得分。 注：提供已签订的合同关键页（内容须包含：设备名称、金额、合同签订时间等主要内容）作为证明材料，提供清晰的复印件并加盖投标人公章。	见投标文件第（）页
合计			70分	

备注：

1. 招标文件要求提交的与评价指标体系相关的各类有效资料，投标人如未按要求提交的，该项评分为零分。
2. 技术商务评分：所有评委评分分值的算术平均值（四舍五入后，小数点后保留两位有效数）。

格式 1

投 标 函

致：广州穗科建设管理有限公司

我方确认收到贵方云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）服务内容及相关服务的招标文件（项目编号：445302-2021-00452），____（投标人名称、地址）____作为投标人已正式授权____（被投标人授权代表全名、职务）____为我方签名代表，签名代表在此声明并同意：

1. 我们愿意遵守政府采购代理机构招标文件的各项规定，自愿参加投标，并已清楚招标文件的要求及有关文件规定，并严格按照招标文件的规定履行全部责任和义务。
2. 我们同意本投标自投标截止之日起 90 天内有效。如果我们的投标被接受，则直至合同生效时止，本投标始终有效并不撤回已递交的投标文件。
3. 我们已经详细地阅读并完全明白了全部招标文件及附件，包括澄清（如有）及参考文件，我们完全理解本招标文件的要求，我们同意放弃对招标文件提出不明或误解的一切权力。
4. 我们同意提供招标采购单位与评标委员会要求的有关投标的一切数据或资料。
5. 我们理解招标采购单位与评标委员会并无义务必须接受最低报价的投标或其它任何投标，完全理解政府采购代理机构拒绝迟到的任何投标和最低投标报价不是被授予中标的唯一条件。
6. 如果我们未对招标文件全部要求作出实质性响应，则完全同意并接受按无效投标处理。
7. 我们证明提交的一切文件，无论是原件还是复印件均为准确、真实、有效、完整的，绝无任何虚假、伪造或者夸大。我们在此郑重承诺：在本次招标采购活动中，如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。
8. 我们是依法注册的法人，在法律、财务及运作上完全独立于采购人和政府采购代理机构。
9. 所有有关本次投标的函电请寄：____（投标人地址）

备注：本投标函内容不得擅自删改，否则视为无效投标。

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：

职务：

投标人名称：

投标人公章：

电话：

传真：

邮编：

日期：

格式 2

投标人资格声明函

广州穗科建设管理有限公司：

关于贵公司 年 月 日发布__项目（项目编号：445302-2021-00452）的采购公告，本公司（企业）愿意参加投标，并声明：

一、本公司（企业）具备《政府采购法》第二十二条规定的条件：

- （一）具有独立承担民事责任的能力；
- （二）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- （三）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；
- （四）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；
- （五）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；
- （六）法律、行政法规规定的其他条件。

二、根据《财政部关于信息系统建设项目采购有关问题的通知》（财库[2011]59 号）的规定，本公司（企业）及附属机构，并非受托为本项目或者其中分项目的前期工作提供设计、编制规范、进行管理等服务供应商。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

三、根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》的规定，本公司（企业）如为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不再参加该采购项目的其他采购活动。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

四、本公司（企业）的法定代表人或单位负责人与本项目其他投标人的法定代表人或单位负责人不为同一人且与其他投标人之间不存在直接控股、管理关系。本公司（企业）承诺在本次招标采购活动中，如有违法、违规、弄虚作假行为，所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

特此声明！

单位名称（并加盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：

单位地址：

邮政编码：

联系电话：

日期：

格式 3

承诺函

广州穗科建设管理有限公司：

关于贵公司__年__月__日发布____项目（项目编号：445302-2021-00452）的采购公告，本公司（企业）愿意参加投标，并承诺：

根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》的规定，本公司（企业）如为采购项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不再参加该采购项目的其他采购活动。否则，由此所造成的损失、不良后果及法律责任，一律由我公司（企业）承担。

单位名称：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：

单位地址：

单位公章：

邮政编码：

日期：

联系电话：

格式 4

政府采购供应商反商业贿赂承诺书

为响应党中央、国务院关于治理政府采购领域商业贿赂行为的号召，我公司在此承诺：

- 1、在参与政府采购活动中遵纪守法、诚信经营、公平竞标。
- 2、不向政府采购人、采购代理机构和政府采购评审专家进行任何形式的商业贿赂以谋取交易机会。
- 3、不向政府采购代理机构和采购人提供虚假资质文件或采用虚假应标方式参与政府采购市场竞争并谋取中标、成交。
- 4、不采取“围标、陪标”等商业欺诈手段获得政府采购定单。
- 5、不采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商。
- 6、不在提供商品和服务时“偷梁换柱、以次充好”损害采购人的合法权益。
- 7、不与采购人、采购代理机构政府采购评审专家或其他供应商恶意串通，进行质疑和投诉，维护政府采购市场秩序。
- 8、尊重和接受政府采购监督管理部门的监督和政府采购代理机构招标采购要求，承担因违约行为给采购人造成的损失。
- 9、不发生其他有悖于政府采购公开、公平、公正和诚实信用原则的行为。

承诺单位：（盖章）

授权代表：（签字）

地址：

邮编：

电话：

年 月 日

格式 5

法定代表人授权委托书

本授权委托书声明：注册于____（投标人地址）的____（投标人名称）在下面签名的（法定代表人姓名、职务）在此授权（被授权人姓名、职务）作为我公司的合法代理人，就____（项目名称、项目编号）的招投标活动，采购合同的签订、执行、完成和售后服务，作为投标人代表以我方的名义处理一切与之有关的事务。

被授权人（投标人授权代表）无转委托权限。

期限：至____年____月____日

本授权书自法定代表人签字之日起生效，特此声明。

随附《法定代表人证明》

投标人名称（盖公章）：

地 址：

法定代表人（签字或盖章）：

签字日期：____年__月__日

被授权人（投标人授权代表）（签字或盖章）：

被授权人（授权代表）
居民身份证复印件粘贴处

（正面）

被授权人（授权代表）
居民身份证复印件粘贴处

（反面）

格式 6

法定代表人证明书

_____同志，现任我单位_____职务，为法定代表人，特此证明。

有效日期与本公司投标文件中标注的投标有效期相同。签发日期：____年__月__日

附：

营业执照（注册号）：

经济性质：

主营（产）：

兼营（产）：

法定代表人
居民身份证复印件粘贴处

（正面）

法定代表人
居民身份证复印件粘贴处

（反面）

投标人名称：（盖公章）：

地址：

日期：

格式 7

开标一览表(报价表)

投标人名称：

项目编号： 445302-2021-00452

采购项目	投标报价 (人民币 元)	服务期
云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）	小写：RMB 大写：	合同签订后 90 个自然日内完成仪器（LIMS 除外）供货、安装调试及通过验收； 合同签订后 180 个自然日内完成 LIMS 供货、安装调试及通过验收

投标人名称（盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：_____ 职务：_____ 日期：_____。

备注：

1. 中文大写金额用汉字，如壹、贰、叁、肆、伍、陆、柒、捌、玖、拾、佰、仟、万、亿、元、角、分、零、整（正）等。
2. 投标报价的小数点后保留两位有效数。
3. 除招标文件另有规定外，投标文件内不得含有任何对本报价进行价格折扣的说明或资料，否则为无效投标。
4. 投标报价要求具体见第七章“投标 报价 ”及用户需求要求。

格式 8

投标分项报价表（如有）

（格式自定）

投标人名称：

项目编号： 445302-2021-00452

投标人名称（盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）： _____ 职务： _____ 日期： _____，

注：

1. 中文大写金额用汉字，如壹、贰、叁、肆、伍、陆、柒、捌、玖、拾、佰、仟、万、亿、元、角、分、零、整（正）等。
2. 此表为《开标一览表(报价表)》的报价明细表。
3. 所有价格均以人民币作为货币单位填写及计算。对于有配件、耗材、选件和特殊工具的货物，还应填报投标货物配件、耗材、选件表和备件及特殊工具清单，注明品牌、型号、产地、功能、单价等内容，该表格式由投标人自行设计。投标人按照上述要求分类报价，其目的是便于评标，但在任何情况下并不限制采购人以任何条款签订合同的权利。
4. 如投标人提供投标产品中仅有部份小型和微型企业产品的，应在此表中予以明确并提供《中小企业声明函》，否则评审时不能享受相应的价格扣除。
5. 该表格式仅作参考，投标人的详细报价表格式可自定。

格式 9

中小企业声明函（如不属于则无须提供）

（投标人认为其为中小企业的应提交本函，并明确企业类型，否则评审时不能享受相应的价格扣除）

本公司郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定，本公司为___（请填写：中型、小型、微型）企业。即，本公司同时满足以下条件：

1、根据《工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业〔2011〕300号）规定的划分标准，本公司为_____（请填写：中型、小型、微型）企业。

2、本公司参加（采购单位名称）的（项目名称）采购活动提供本企业制造的货物，由本企业承担工程、提供服务，或者提供其他_____（请填写：中型、小型、微型）企业制造的货物。本条所称货物不包括使用大型企业注册商标的货物。

本公司对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（单位盖公章）：

日期：

注：如投标人提供的货物中有其他小型或微型企业生产的货物时，请将货物制造商的《中小企业声明函》一并提供，否则该部分货物视为不符合价格扣除条件。

格式 10

监狱企业的证明文件（如不属于则无须提供）

说明：监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件并加盖投标单位公章。

格式 11

残疾人福利性单位声明函（如不属于则无须提供）

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141 号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

单位名称（盖章）：

日期：

格式 12

技术服务方案 (格式自拟)

投标文件应有但不限以下内容：

1. 项目进度计划及质量保证措施
2. 培训方案
3. 供货方案、售后服务方案

投标人名称（盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：_____ 职务：_____ 日期：_____，

格式 13

售后服务方案

主要内容应包括但不限于以下内容（格式自定）：

1. ……
2. ……
3. 详细的合同项下提供服务的执行时间表及其实施措施，明确标注出影响合同执行的关键时间及因素；
4. 须采购人配合事项；
5. 投标人认为对投标有利的其他资料。

投标人名称（盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：_____ 职务：_____ 日期：_____，

格式 14

项目负责人及服务团队成员一览表

职责分工	姓名	现职务	持何种资格证书	发证时间	曾主持/参与的同类项目经历	职称	专业工龄
总负责人							
其他主要技术人员							
	...						

投标人名称（盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：_____ 职务：_____ 日期：_____。

格式 15

投标人认为需要提供的其它说明和资料

投标人名称（盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：_____ 职务：_____ 日期：_____。

格式 16

投标人基本情况表

一、公司基本情况

- 1. 公司名称：_____ 电话号码：
- 2. 地 址：_____ 传 真：
- 3. 注册资金：_____ 经济性质：
- 4. 公司开户银行名称及账号：
- 5. 营业注册执照号：
- 6. 公司简介

文字描述：发展历程、经营规模及服务理念、技术力量、财务状况、管理水平等方面进行阐述。

二、投标人获得国家有关部门颁发的资质：

证书名称	发证单位	证书等级	证书有效期

我/我们声明以上所述是正确无误的，您有权进行您认为必要的所有调查。

投标人名称（盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：_____ 职务：_____ 日期：_____。

格式 17

同类业绩情况一览表（如有）

投标人名称：

项目编号： 445302-2021-00452

序号	业主名称	项目名称	服务内容	签订时间	完成时间
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

备注：提供业绩证明资料复印件并加盖公章。

投标人名称（盖公章）：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：_____ 职务：_____ 日期：_____，

格式18

带★号技术条款响应表

序号	招标文件“★”条款内容	投标人是否响应招标文件要求	投标人投标文件响应“★”条款的具体内容	投标文件对应页码
1				
2				
3				
4				
5				
.....				

备注：1. 投标人可自行增加行数。

格式19

带▲号技术条款响应表

序号	招标文件“▲”条款内容	投标人是否响应招标文件要求	投标人投标文件响应“▲”条款的具体内容	投标文件对应页码
1				
2				
3				
4				
5				
.....				

备注：1. 投标人可自行增加行数。

格式 19

用户需求响应一览表

投标人名称：

项目编号： 445302-2021-00452

序号	原条款描述	投标人响应描述	偏离情况说明 (正偏离/完全响应/负偏离)	偏离说明

说明：

1. 投标人必须对应招标文件采购内容的要求的各项内容进行响应。
2. 投标人响应采购需求应具体、明确，含糊不清、不确切或伪造、变造证明材料的，按照不完全响应或者完全不响应处理。构成提供虚假材料的，移送监管部门查处。
3. 此表不允许空白。

投标人名称（公章）：

授权代表（签字）：

日 期：

格式 20

招标代理服务费承诺书

广州穗科建设管理有限公司云浮分公司：

本公司_____（投标人名称）_____在参加在贵公司举行的云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）（项目编号：445302-2021-00452）的招标中如获中标，我公司保证按照招标文件规定缴纳“招标代理服务费”后，凭领取人身份证复印件并加盖公章领取《中标通知书》。如采用电汇或银行转账，我司将同时递交招标代理服务费缴费凭证复印件并加盖公章。

如我方违反上款承诺，愿凭贵公司开出的相关通知，同意广州穗科建设管理有限公司云浮分公司办理支付手续，扣除我司提交的全部投标保证金，并愿承担全部由此引起的法律责任。

特此承诺！

投标人名称(盖公章)：

投标人地址：

电话：

传真：

法定代表人或投标人授权代表（签名或盖章）：

签署日期：

格式 21

退投标保证金说明

我方为云城区现代农业产业园产业园南药检验检测中心项目进口仪器采购（广东云智中药饮片有限公司）的投标（项目编号为：445302-2021-00452）所提交的投标保证金____（大写金额）____元，请贵司退还投标保证金____（小写金额）____元，请划到以下账户：

收款人名称			
收款人地址			
开户银行 (含汇入地点)		联系人	
账 号		联系电话	

备注：此表须附在开标小信封中。当投标人收到中标通知书或招标结果通知书，申请退还投标保证金时，招标采购单位按其填写在“退投标保证金说明”上的内容，按规定退还投标人的投标保证金。

投标人（公章）：

日 期：

格式 22

投标保证金递交证明文件

（附证明文件复印件）

格式 23

招标文件要求提供的资料和投标人认为需要提供的其他商务资料