**第一部分 需求一览表**

**招标编号：TC210V0JY**

**项目名称：****北京天坛医院核医学科设备购置**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **品目号** | **设备名称** | **数量** | **最高限价（万元）** | **是否允许进口** | **所属包号** |
| 1-1 | 高纯锗γ谱仪 | 1 | 160 | 否 | 1 |
| 1-2 | 气相色谱仪 | 1 | 70 | 是 |
| 1-3 | 细菌内毒素检测仪 | 1 | 25 | 是 |
| 1-4 | 细菌培养箱 | 1 | 3.5 | 否 |

**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天坛医院购置核医学科设备，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、投标人需保证所投标货物应符合现行我国有关部门的质量控制及安全标准。

2、所投产品制造商在中国大陆境内必须设有备件库，并能提供本地化服务。

3、第三部分“技术规格具体要求”中的配置要求为基本配置要求。投标人提供的设备如需另增加配置才能满足招标文件技术要求和使用要求的，则应自行增加配置，否则作为供货范围缺漏项进行评价。

★4、投标人所投设备必须是国家批准正式生产和市场准入的成熟产品，应保证8年以上的备件供应需求。使用未正式在中国大陆销售的产品，或者使用已经停产产品进行投标，将导致其投标被拒绝，此证明由原厂家承诺并提供。

**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30天内 。

采购标的交付地点：采购人指定地点

**五、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求：**

1、投标人需提供包含技术规格或合同条款中所述质量保证期（保修期）等要求的承诺函并加盖单位公章，格式详见第六章投标文件格式12售后服务承诺和方案。

**六、采购标的的验收标准：****详见第四章合同格式**

**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。

**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**

## 第1包：

### 1-1 高纯锗γ谱仪

**1、数量：1套**

**2、基本要求**

可用于测量放射性药物的核纯，核素的γ能谱，以确定核素种类和放射性水平。

**3、技术功能指标**

3.1高纯锗探测器

3.1.1 类型：P型高纯锗探测器；

3.1.2 相对探测效率：≥40%，**需提供国家级测试机构的第三方测试报告扫描件；**

3.1.3 能量范围：40keV-10MeV；

3.1.4 能量分辨率：≤1.0keV@122keV；≤1.9keV@1332keV，**需提供国家级测试机构的第三方测试报告扫描件；**

3.1.5 峰康比≥58: 1；

3.1.6 FW0.1M/FWHM≤2.0，FW.02M/FWHM≤2.5，**需提供国家级测试机构的第三方测试报告扫描件；**

3.1.7 配套：配备冷指及冷指延长棒；

3.1.8 封装：低本底碳纤维或铝合金整体探头封装，可酸洗去污；

3.1.9高纯锗探测器为国产自主可控产品，**提供产地证明、国产化能力说明及同品牌同型号的第三方测试报告扫描件；(国产化能力说明指高纯锗探测器真实为国产化，提供国产高纯锗探测器实物照片、生产场地、实验室生产测试设备等证明材料，测试报告包含能量分辨率等核心指标即可)。**

3.1.10高纯锗探测器工作温度0-50℃，湿度30℃、93%RH，**需提供具有CNAS、CMA资质的国家级测试机构的第三方测试报告扫描件；**

3.2 数字化谱仪

3.2.1 电子学类型：一体化数字电子学；

3.2.2道数：≥16k道；

3.2.3最大数据通过率：≥100kcps；

3.2.4具有低频噪声抑制、自动最优化、自动极零、零死时间校正和虚拟示波器等功能，零死时间校正后同时给出校正的不确定度；

3.2.5显示面板：具备液晶屏显示，能随时显示探测器高压状况、增益/零点稳定性、实时间/活时间和计数率等信息；

3.2.6 计算机接口：支持USB2.0接口及以太网接口。

3.3 低本底铅室

3.3.1 铅室内腔尺寸：≥28cm直径×40cm高；

3.3.2 结构：外层低碳钢≥9.5mm厚；中层低本底铅≥10cm厚；内衬锡≥0.8mm厚和铜≥1.6mm厚；整体浇注；

3.3.3本底指标：在正常放射性测量环境下50keV-3MeV范围内保证值小于2.5cps，典型值小于1.8cps；

3.3.4开门方式：顶开门。

3.4 谱分析及获取软件

3.4.1 采用成熟的操作分析平台；

3.4.2 可进行谱获取，参数设定等功能；

3.4.3内置可编辑核素库：预制库文件包含核素≥200种；

3.4.4 全中文谱获取和谱分析软件，可进行谱获取，参数设定等功能，**需提供软件著作权扫描件；**

3.4.5 包含能够满足软件运行要求的计算机；

3.4.6 软件自带针对不同测量样品的分析引擎，可以提供最优的分析结果**（需提供原版彩页材料证明）；**

3.4.7 全中文报告输出；

3.4.8 多种MDA结果计算，≥18种；

3.4.9 软件带有自动QA功能，可自动完成质量分析，无需依赖其他软件。

3.5电与液氮冗余制冷器

3.5.1 电与液氮冗余制冷器为国产自主可控产品，**需提供产品低温恒温证明，并提供压缩机连续运行十年以上的原厂说明；**

3.5.2充满液氮、连续通电运行条件下可维持工作2年以上而无需填充液氮；**（需提供官网证明文件）**

3.5.3自带感应与控制元件，能以文字或数字形式显示制冷状态等信息；

3.5.4在制冷维系时长为48小时前发出提示与报警；

3.5.5 典型运行功耗：≤150w；

3.5.6 设备自带安全泄压阀。

3.6 工作站

台式终端，配置≥Intel i7 8700处理器，≥16G内存，≥1TB硬盘及≥23英寸显示屏；**必须安装正版windows10操作系统并提供相应证明。**

3.7打印机

打印机为激光彩色打印机，支持A4纸复印、扫描、传真、打印等功能，打印速度≥20页/分钟。

3.8 UPS电源

额定容量≥1KVA

外部电源断电后，可为高纯锗γ能谱仪持续供电1小时以上。

3.9技术文件

需出具国内权威计量部门刻度证书

探测器内部构造结构尺寸图

4、配置：

4.1高纯锗探测器 1台

4.2数字化谱仪 1个

4.3超低本底铅室 1个

4.4谱获取及分析软件1套

4.5电与液氮冗余制冷装置 1台

4.6工作站 1套

4.7打印机 1套

4.8UPS电源1套

### 1-2气相色谱仪

数量：1套

**1、设备名称：**气相色谱仪

**2、基本要求**

用于测量放射性药物的溶剂残留。需为带液体和顶空自动进样器的气相色谱仪

**3、技术性能指标**

3.1工作条件：

3.1.1电源：AC220V，50Hz

3.1.2 环境温度范围：15-35˚C

3.1.3环境湿度范围：15%-90%RH

3.2主机:

3.2.1 结构紧凑，无繁杂气路管线

3.2.2柱温箱可同时容纳多根色谱柱

3.2.3触摸屏用户界面：采用包含玻璃界面/覆盖层的电容式触摸屏技术，分辨率不少于480x272像素，无需手写笔来执行触摸屏功能，且任何时候都不需要校准。**（需提供官方资料给予证明）**

3.2.4内置自引导诊断和维护功能**(需提供实际应用图片给予证明)**

3.2.5无需数据系统即可进行方法和序列编辑

3.2.6轻松访问日志与完整的用户文档

3.2.7仪器扩展性要求最多可连接3个检测器，可以连接硫化学发光检测器，氮化学发光检测器和单四极杆质谱仪一起使用。

系统整体性能：

3.2.8保留时间重现性≤0.06%

3.2.9峰面积重现性≤2%

3.3柱温箱：

3.3.1操作温度：室温以上8-425℃

3.3.2温度设定分辨率：0.1℃

3.3.3最大升温速率：≥75℃/min **（需提供官方资料给予证明）**

3.3.4程序升温阶数：20（允许负梯度）

3.3.5 温度波动：环境温度变化1℃, 柱温箱温度变化≤0.01℃

3.4 加热区

3.4.1独立加热区，不含柱温箱：≥6个

3.4.2辅助加热区的最高操作温度：≥400℃

3.4.3支持≥三个加热阀

3.5电子气路控制

3.5.1所有进样口和检测器都是电子气路控制

3.5.2进样口带电子气路控制模块

3.5.3压力设定值，控制精度为≤0.01 psi

3.5.4检测器带电子气路控制模块准确度：≤设定值的±0.35%

3.5.5采用微流路电子气路控制模块 (EPC)，可防止颗粒、水汽和油等污染物对EPC 的损害。

3.6分流/不分流毛细管进样口,带电子气路控制

3.6.1电子压力/流量控制（包括：载气、燃气、助燃气）

3.6.2最高操作温度400 ℃（**需提供官方资料给予证明）**

3.6.3压力范围：0-100 psi或 0–689.47 kPa

3.6.4最大分流比：7500:1

3.6.5 总流量设定范围：500 mL/min N2

3.6.6扳转式顶盖进样口密封系统，进样口采用卡扣设计，更换衬管无需工具，更换时间少于1min

3.7火焰离子化检测器,带电子气路控制

3.7.1最高操作温度≥420℃

3.7.2最低检测限≤3 pg 碳/s 以正十三烷计算

3.7.3线形动态范围≥107，用N2载气，0.29 mm内径喷嘴

3.7.4最大数据采集速率：≥500 Hz

3.8自动液体进样器

3.8.1样品位数：≥165样品位（不包括洗针位）**（需提供官方资料给予证明）**

3.8.2 进样量：10nL -250ul可调

3.8.3进样次数：1-99次进样

3.8.4进样速度：100毫秒

3.8.5进样范围：进样针的1%-50%

3.9 顶空自动进样器

3.9.1样品位数：≥12样品位

3.10冷柱头进样口，带电子气路控制

3.10.1最高操作温度≥400 ℃。三梯度升温或跟踪

3.10.2压力设定范围为 0–100 psig 或 0–689.47 kPa

3.10.3电子隔垫吹扫控制

3.11工作站

3.11.1软件部分：可控制气相色谱仪所有参数和运行，可实施编辑功能，自动进行序列样品分析；实时在线显示色谱图，积分并报告出分析结果，绘制标准曲线；具有在线帮助的自学操+B18作教程；具有自诊断程序。

3.11.2保留时间锁定软件: 可进行同台仪器的不同检测器,不同柱长及多台仪器之间数据的比对和确认。**（请提供公开发表的文献或应用实例给予证明）**

3.11.3软件具有气泡图功能，可以评估预测趋势、意外或丢失峰、保留时间偏移、积分问题、异常值和伪峰。还可通过查看保留时间趋势来快速诊断仪器问题。

3.11.4硬件：CPU≥i5，内存≥16G, 硬盘≥IT，≥20英寸黑色液晶显示器，DVD光驱,集成显卡,COM接口2个，配备黑白激光打印机：打印A4纸

3.12生产厂家售后服务必须通过ISO9001认证。（**需提供证书）**

**4、配置**

4.1主机1个

4.2分流/不分流进样口2个

4.3氢火焰检测器 1个

4.4 166位液体自动进样器1个

4.5 12位顶空自动进样器1个

4.6软件1套

4.7工作站、打印机1套

4.8氢气发生器1个

4.9空气发生器1个

4.10氮气钢瓶及减压阀1个

### 1-3细菌内毒素检测仪

**1、数量：1套**

**2、基本要求**

设备为便携式，便于各个场所使用，用于测量放射性药物中的细菌内毒素含量。

**3、技术功能指标**

3.1 预热：起始温度为20℃时≤10分钟。**(需提供产品彩页)**

3.2检测：≤15分钟可定量检测出样品中细菌内毒素含量。**(需提供产品彩页)**

3.3可离开固定电源工作：内置锂电池，≥4Ah，充电后凭机载电池，可使用≥3小时。

3.4工作环境限制小：在样品采集现场快速获得结果，室外和室内均可使用（工作温度15-27℃，湿度10%-85%，非冷凝）。

3.5检测范围：10–0.005EU/mL。**(需提供产品彩页)**

3.6加样量：检测卡片具有4个加样通道，每通道加≤25 µL样品。

**(需提供产品彩页)**

3.7检测方法：动态显色法

3.8温度控制：37℃±1℃

3.9数据接口： RJ-45接口;USB2.0（USB micro-B型接口）。

3.10数据存储：内部储存：≥8GB闪存。

3.11显示：≥5英寸（≥640x480像素）彩色电阻屏及LED背光。

**4、配置**

4.1主机1台

4.2校准证书1套

4.3单道移液器, 固定量程, 25μL 1套

4.4快速检测卡片1包

### 1-4细菌培养箱

**1、数量：1台**

**2、技术功能指标**

2.1≥5英寸LCD液晶触摸屏，触摸式操作；

2.2控制系统：可根据环境改变，对控制参数值进行自动补偿；

2.3控制器可保存5年以上数据记录（非SD卡存储），可实时查看仪器温度记录数据；

2.4事件管理功能：控制系统可以自行记录设备事件并带有确切时间，如：菜单参数设置及修改、故障报警等，支持用U盘以不可更改文件格式导出进行查看和备份，并对数据进行追溯；

2.5具备公历预约、定时功能；

2.6具备≥6级风速调控功能；**（需提供产品彩页）**

2.7采用变频式制冷系统，环保制冷剂，全温段持续无霜运行；

2.8上下限超温报警，超温停机保护，门开报警，传感器故障报警，过载保护，漏电保护，压缩机超温保护；

2.9双层门，具备全景钢化玻璃观察内门；标配机械锁；

2.10设备内标配有≥8w的照明灯；

2.11控温范围：0℃-75℃**（需提供产品彩页）**

2.12分辨率：≤0.1℃

2.13波动度：≤±0.5℃（25℃时）

2.14均匀度：≤±1℃（25℃时）**（需提供产品彩页）**

2.15编程控制：30段99周期

2.16容积：≥150L**（需提供产品彩页）**

2.17具备独立限温保护功能，超过限定温度，设备自动断电；

2.18具备内门冷凝水回收系统和腔体冷凝水回收系统；

**3、配置**

3.1主机1台

3.2载物托架3个