

## 第五章 采购需求

### 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

#### (一)采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标采购是为首都医科大学附属北京友谊医院配置基本设备，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，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。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。

#### (二)为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应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。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《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）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企

业。不重复享受政策。

4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

## 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. 投标产品属于医疗器械的，应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。
- ★2. 投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按原国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。
- ★3. 投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。
- ★4. 投标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，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件

的复印件。

5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

### 三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点

#### （一）采购标的的数量

包号	品目号	标的名称	数量（台/套）	是否接受进口产品
1	1-1	三重四级杆质谱联用仪	1	否
	1-2	食道阻抗-PH 联合监测系统	2	否

#### （二）采购项目交付或者实施的时间和地点：

1、采购项目（标的）交付的时间：合同签订后 90 天内

2、采购项目（标的）交付的地点：首都医科大学附属北京友谊医院指定地点。

### 四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品停产后 5 年的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。

2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。

3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员的费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工具、量具及调试用的材料等。
4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应，投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务。（如果有）
6. 在合同执行期和质量保证期内，投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后 2 小时内给予反馈，24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务，解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复，投标人应保证免费提供同类备用设备，供采购人使用。

## **（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1. 质量保证期（保修期）及服务要求：详见每包技术要求中。

## **五、采购标的物验收标准**

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验，并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。
2. 货物运抵采购项目（标的）交付的地点后，采购人将组织验收，由采购人组织验收小组，对货物的数量、外观、包装、质量、安全、功能及性能等进行验收，项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。
3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收，并承担相关费用（包括运费）。若需要，应在检测期间提供备用仪器，以便不影响采购人的使用。

## **六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1. 投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投

标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告，若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号的技术参数，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证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，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，由投标人承担。

2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了和技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
  - 1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
  - 2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
4. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于 1 天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

## 第 1 包 品目 1-1 三重四级杆质谱联用仪

一、数量：1 套

二、用途：分析药物及其代谢产物在体内的分布和浓度变化。识别和定量与疾病相关的生物标志物，辅助疾病早期诊断和治疗监测。评估药物间的相互作用，检测可能的药物相互作用。

三、技术参数：

▲1、质量范围  $m/z$ ： $\geq 2-2000$  amu

2、灵敏度：

▲2.1 ESI 源正离子方式：1pg 利血平，MRM (609>195)，信噪比  $S/N > 600000: 1$  (RMS)，

仪器检出限  $IDL \leq 2fg$ ；

2.2 ESI 源负离子方式：1pg 氯霉素，MRM (321>152)，信噪比  $> 500000: 1$  (RMS)，  
仪器检出限  $IDL \leq 2fg$ ；

3、定量重现性：检测硝基呋喃 4 种代谢物（呋喃唑酮、呋喃西林、呋喃它酮和呋喃妥因），衍生化后进样分析，0.1ppb，进样 10  $\mu L$ ，6 次重复进样， $RSD \leq 2\%$ ；

▲4、质谱扫描速度： $\geq 30000$  u/sec，最小步径为 0.1u，可同时完成 MRM 扫描和触发产物离子扫描两种扫描模式，定量的同时定性筛查；

▲5、正负离子切换速度： $\leq 5ms$  (不损失灵敏度的情况下)，实现正、负离子同时采集；

6、质谱最小延迟时间： $\leq 1ms$

7、质谱 MRM 最小驻留时间： $\leq 1ms$

8、MS 到 MS/MS 切换时间： $\leq 1ms$

9、MRM 通道数量：一次进样，不分时间段，可以同时检测  $\geq 32000$  个 MRM 离子对，并保证灵敏度和重复性不受损失。

10、MRM 通道速度： $\geq 555MRM/s$ 。

11、MRM 同步扫描：同步调查扫描在 MRM 或其它事件的同时，可触发产物离子扫描，同时实现定性定量；能自动按照离子对数目优化方法。

12、MRM 谱模式扫描：可同时监测  $\geq 12$  对离子对，可根据在不同基质中的碎片离

子对信号,并参照质谱库对比检索计算类似性评分。(提供应用数据和软件截图)

13、离子源接口:独立的 ESI 电喷雾离子源接口,非复合源配置,离子源的清洁、维护、切换方便,无需卸除质谱真空系统。

14、质量稳定性:  $\leq 0.05u / 24hr$ ;

15、离子源流速范围:正/负 ESI 接口和正/负 APCI 接口:  $1-2000 \mu L/min$ ;

16、ESI 离子源加热气设计:独立的离子源加热辅助气设计,脱溶剂温度  $\geq 650^{\circ}C$ ,并可针对不同化合物设定不同的分析温度。

17、离子传输二次脱溶剂设计:在锥形传输孔基础上配备样品二次脱溶剂管,包括控温  $\geq 500$  度,电压可根据化合物的性质进行设置,待测离子可通过二次雾化脱溶剂进一步提高化合物灵敏度。

18、离子传输漏斗:电压可调节,一针进样同时分析多组分化合物,可以针对不同化合物设置不同的电压,无须分组检测。

19、质量分析器:全金属钼四极杆或镀金或合金材质。以可清洗打磨的全金属钼四极杆为优,若为镀金或合金材质,配备备用四级杆 3 套。

19.1、Q1 四极杆:Q1 带有预四极杆和后四极杆用作离子聚焦和抗污染功能。具备 Q1 扫描或 Q1 选择离子监测 SIM 功能,可任意设置。

19.2、Q2 碰撞室:碰撞室采用多极杆超快速碰撞室,实现快速 MRM 性能,同时采取曲线型加速电势场加碰撞气压控制。

19.3、Q2 碰撞室高压加速技术:在  $30000 u/s$  的扫描速度下,高质量端信号强度不可下降,质量检测范围不可缩小。

19.4、Q3 四极杆:Q3 前端带有预四极杆用作离子聚焦和抗污染功能。

▲19.5、高纯氙气和高纯氮气均可以作为质谱主机的碰撞气使用。

20、具备高压切换阀,便于样品分析及导入。

21、检测器:

21.1 高灵敏度检测器:离轴连续打拿电子倍增器,动态范围  $8 \times 10^6$ ,检测器前端采用具备离子聚焦及中性噪音过滤功能的电子透镜设计。

22、操作软件:

22.1、全中文界面质谱控制软件,支持 Microsoft Windows 10 以上中文操作环境,工作站语言可以随着 Windows 语言变化而变化;

22.2、软件提供液相和质谱联用的全自动控制,用户界面可以实现高效能的仪器

调谐和方法优化，包括碰撞气压力和碰撞能量的自动优化，并可利用优化参数建立分析方法；

22.3、可进行数据采集、数据处理、定量分析和定性分析；

22.4、有建立数据库功能，谱库检索功能，自动校正和全自动分析功能，全自动定量软件。

23、质谱软件还可以自动MRM参数生成优化功能，不需要手动逐条输入MRM参数。可以不需要注射泵，直接液相联机即可MRM自动优化。一键式触发全自动定量数据处理和报告功能。同时如需要，也可以采用手动模式修改MRM参数及其它定量批处理方法。

24、质谱软件报告可中文显示，可自由添加、修改、提取化合物的信息，分析和处理方法。

25、质谱软件或数据后处理软件具备智能积分算法技术。峰积分处理时，只需选择要使用的算法和模型，无需设置或调整积分参数。

26、扫描功能：具有全扫描(Full Scan)、选择离子扫描(SIM)、选择反应串联质谱扫描(SRM)、产物离子扫描(Product Ion Scan)、前体离子扫描(Precursor Ion Scan)、中性丢失扫描(Neutral Loss Scan)、多反应监测扫描(MRM)、混合扫描(Mixed Scan Mode)、同步调查扫描(Synchronized Survey Scan)、正/负离子快速切换扫描。

27、质谱调谐：可实现全自动质谱调谐和校正，在正离子和负离子模式均可以进行灵敏度和分辨率的自动优化，进行质量校正。

28、自动诊断：具有自动诊断仪器性能状态功能，记录仪器状态，自检不合格时，告知处理方法，在无人值守的情况下，可根据系统自检结果启动自动诊断和分析。

29、生态模式功能：在一定时间内不使用时自动关机，夜间可自动执行休眠模式。

30、工作条件：

30.1、电源：AC220 V $\pm$ 10%，50 $\pm$ 2Hz；

30.2、使用温度范围：18-28 $^{\circ}$ C；

30.3、使用湿度范围：20-70%。

四、质量保证期：调试验收合格后不少于5年。

一、数量：2套

二、用途：用于胃食管反流疾病的检查、诊断。

三、技术参数：

1、同时具有阻抗和 pH 值监测功能；

2、阻抗传感器数量： $\geq 8$  个；

3、温度测量范围： $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ；

4、温度最大允许误差： $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ；

5、pH 传感器数量即通道数： $\geq 2$ ；

6、电极导管直径： $\leq 2.1 \pm 0.2\text{mm}$ ；

7、导管 pH 测量范围：1.0-9.0；

8、导管 pH 测量精确度： $5\text{-}40^{\circ}\text{C}$  范围内 pH 导管的测量精确度 $\leq 0.5^{\circ}\text{C}$

9、导管有效长度范围：1270-1550mm；

▲10、记录仪阻抗测量范围：50- 10,000  $\Omega$ ；

▲11、记录仪阻抗测量精确度：测量范围 50- 99  $\Omega$  精确度 $\leq \pm 10 \Omega$ ；测量范围 100-10,000  $\Omega$  精确度 $\leq 5\%$ ；

▲12、主机使用可充电电池，并匹配对应充电盒。

13、主机连接：用 USB 线连接主机，主机进入数据传输可以实现和电脑的连接。

14、电极导管免校准。

15、导管免活化步骤，且无须校准即可使用；

16、主机校准模式：单机校准和联机校准；

17、联机校准使用蓝牙适配器，工作距离：2 米范围内，保持和记录仪的蓝牙连接。软件与记录仪之间通过 BLE4.2 协议进行数据通信。

18、匹配校准液。校准缓冲液：选择 pH4.01 和 7.00。

19、主机按键功能：开关机键/解锁键、自定义状态键、睡觉状态键、进食状态键、服药状态键、烧心状态键和咳嗽状态键/取消或返回键；

20、记录仪锁屏和解锁功能：避免记录仪按键被误操作；

21、电极接口： $\geq 2$  个

22、内置蜂鸣器，对各种状态进行指示，对异常情况告警。

23、工作环境：

23.1、工作温度范围：5-40℃

23.2、工作湿度范围：25-80%RH

23.3、工作压强范围：860-1060hPa

#### 四、软件功能：

##### 1、全中文操作界面；

1.1、显示器：≥20 英寸宽屏，分辨率≥1024x768；

1.2、CPU:Inter P4 或更高处理器、；

1.3、硬盘：≥300G，内存≥2G；

1.4、操作系统：Windows XP SP3、Windows7、Windows8 或以上。

2、系统拥有用户注册和登录功能，病人管理，医生管理等功能；

3、检查前可录入受检者信息，并对阻抗-pH 电极导管进行设置和调校；

4、检查后对所得数据进行分析、诊断、出具报告等；

5、数据浏览支持线性图和高分辨率云图；

6、向导式分析软件，指导整个操作步骤；

7、自动扫描和统计反流次数；

8、支持 SI, SSI, SAP 等指数算法，当 SI≥50%，SSI≥10%，SAP≥95%时考虑为异常；

9、支持指定路径的数据库打开和备份；

10、支持新病人数据库的导入和导出；

11、支持 pH 临床评分（DeMeester 积分）和症状分析；

12、支持报告单另存为 WORD 和 PDF 格式并打印；

13、可校对数据记录仪的日期和时间。

五、质量保证期：安装调试验收合格后不少于 5 年。