正本

政府采购合同

合同编号：tcyl20241122001

项 目 名 称：2024年药包材检验设备采购项目

招 标 编 号：11000024210200102019-XM001

货 物 名 称：顶空三重四极杆气质联用仪等15个品目仪器设备

甲方（采购人）：北京市药品包装材料检验所

乙方（中标人）：透彻医疗科技（北京）有限公司

签 订 地 点：北京市药品包装材料检验所

签 订 日 期：2024年11月27日

目 录

政府采购合同

合同号：tcyl20241122001

甲方（采购人）：北京市药品包装材料检验所

签订地点：北京市药品包装材料检验所

乙方（中标人）：透彻医疗科技（北京）有限公司

签订日期：2024 年 11 月 27 日

根据甲方申请并经北京市财政局政府采购监督管理办公室核准的政府采购计划，甲方委托(中金招标有限责任公司)对 2024 年药包材检验设备采购项目进行招标采购的招标结果，乙方为中标人，现依照招标文件、投标文件及相关文件的内容，买、卖双方同意按照下面的条款和条件，签署本合同。

1、合同文件

下列文件构成本合同的组成部分，应该认为是一个整体，彼此相互解释，相互补充。为便于解释，组成合同的多个文件的优先支配地位的次序如下：

a. 本合同书特殊条款,本合同书一般条款

b. 中标通知书

c. 招标文件(含招标文件补充通知)

d. 投标文件(含澄清文件)

2、货物和数量

本合同货物：顶空三重四极杆气质联用仪等 15 个品目。

货物详细名称、品牌、型号、配置及数量：见《货物详细列表》。

3、合同总价

本合同总价为人民币大写：叁佰玖拾肆万玖仟柒佰元整元整(￥:3,949,700.00)。此价格为到达买方指定交货地点并安装、调试、检定合格、培训完成所发生的包括货物的价款及各种税费、储运、安装、调试、培训、首次检定及中标人投标需支付的服务费。

分项价格：见《货物详细列表》。

货物详细列表

仪器名称	型号	厂家	数量	单价	总价	备注
顶空三重四极杆气质联用仪	GCMS-8040NX	岛津仪器（苏州）有限公司	1	1430000	1430000	无
高效液相色谱仪（紫外检测器、蒸发光检测器、示差折光检测器）	LC-20A	岛津仪器（苏州）有限公司	1	623000	623000	无
智能密封性测试仪（微生物挑战法）	MFY-HS	济南三泉中石实验仪器有限公司	1	59400	59400	无
智能密封性能测试仪（压力衰减法）	GBM-D1	广州标际包装设备有限公司	1	69300	69300	无
高压放电法密封性测试仪	Leak-HV	济南三泉中石实验仪器有限公司	1	287000	287000	无
微米孔径校准仪	CDF60-Micro	苏州市镭方激光科技有限公司	1	79000	79000	无
气体透过量测试仪	C106H	济南兰光机电技术有限公司	1	643000	643000	无
水蒸气透过量检测仪	C303M	济南兰光机电技术有限公司	1	366000	366000	无
微量高速冷冻离心机	HC-3018R	安徽中科中佳科学仪器有限公司	1	39000	39000	无
自动扭力测试仪	XGY-06S	济南三泉中石实验仪器有限公司	1	79000	79000	无
鲁尔圆锥接头多功能测试仪	RJT-03S	济南三泉中石实验仪器有限公司	1	69000	69000	无
注射器密合性正压测试仪	ZY-5S	济南三泉中石实验仪器有限公司	1	29000	29000	无
医用针管韧性测试仪	RXY-02	济南三泉中石实验仪器有限公司	1	29000	29000	无
药品稳定性试验箱	Labonce-500 LGS	北京兰贝石恒温技术有限公司	2	44500	89000	无
低温药品稳定性试验箱	LHH-500SDP	上海一恒科技仪器有限公司	1	59000	59000	无
人民币大写总价：叁佰玖拾肆万玖仟柒佰元整　￥：3,949,700.00						

4、付款方式

本合同的付款方式为：合同生效后，卖方付给买方合同总价 10%的履约保证金后，采购方（买方）预付 50%货款，货到初步验收合格后付 50%货款，所有设备安

装、调试、首次检定合格、培训完成（至少 2 人可以独立操作）后，采购方验收合格投入正常运行后，退还卖方 5%的履约保证金，质量保证期满后七个工作日内凭最终验收协议退还另外 5%履约保证金。

5、本合同货物的交货时间及交货地点

交货时间：合同生效后，2024 年 12 月 20 日前完成供货。

交货地点：北京市西城区新街口水车胡同 13 号 北京市药品包装材料检验所。

6、合同的生效。

本合同经双方全权代表签署、加盖单位印章后生效。

买方：北京市药品包装材料检验所	卖方：透彻医疗科技（北京）有限公司
名　称：（印章）	名　称：（印章）
签订日期：2024 年 11 月 27 日	签订日期：2024 年 11 月 27 日
法定代表人(签字)：	法定代表人(签字)：刘宏斌
授权代表(签字)：	授权代表(签字)：焦可夫
地址：北京市西城区新街口水车胡同 13 号	地址：北京市海淀区莲花池东路 39 号 7 层 707
邮政编码：100035	邮政编码：100036
电　话：010-50950474、010-50950470	电　话：13810786248
开户银行：中国建设银行北京劲松支行	开户银行：招商银行股份有限公司北京望京融科支行
帐　号：11001058800058000003	帐　号：110951312910202
联 系 人：	联 系 人：

合同一般条款

1 定义

本合同中的下列术语应解释为：

1.1 “合同”系指买卖双方签署的、合同格式中载明的买卖双方所达成的协议，包括所有的附件、附录和构成合同的其他文件。

1.2 “合同价”系指根据合同约定，卖方在完全履行合同义务后买方应付给卖方的价格。

1.3 “货物”系指卖方根据合同约定须向买方提供的一切设备、机械、仪表、备件，包括工具、手册等其它相关资料。

1.4 “服务”系指根据合同约定卖方承担与供货有关的辅助服务，如运输、保险及安装、调试、提供技术援助、培训和其他类似的服务。

1.5 “买方”系指与中标人签署供货合同的单位（含最终用户）。

1.6 “卖方”系指根据合同约定提供货物及相关服务的中标人。

1.7 “现场”系指合同约定货物将要运至和安装的地点。

1.8 “验收”系指合同双方依据强制性的国家技术质量规范和合同约定，确认合同项下的货物符合合同规定的活动。

2 技术规范

2.1 提交货物的技术规范应与招标文件规定的技术规范和技术规范附件(如果有的话)及其投标文件的技术规范偏差表(如果被买方接受的话)相一致。若技术规范中无相应说明，则以国家有关部门最新颁布的相应标准及规范为准。

3 知识产权

3.1 卖方应保证买方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出的侵犯专利权、著作权、商标权和工业设计权等的起诉。如果任何第三方提出侵权指控，卖方须与第三方交涉并承担由此发生的一切责任、费用和经济赔偿。

4 包装要求

4.1 除合同另有约定外，卖方提供的全部货物，均应采用本行业通用的方式进行包装，且该包装应符合国家有关包装的法律法规的规定。包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防粗暴装卸，确保货物安全无损，运抵现场。由

于包装不善所引起的货物锈蚀、损坏和损失均由卖方承担。

.2 每件包装箱内应附一份详细装箱单和质量合格证。

装运标志

.1. 卖方应在每一包装箱的四侧用不褪色的油漆以醒目的中文字样做出下列标记：

收货人：北京市药品包装材料检验所

合同号：tcyl20241122001

装运标志：bjsypbzcl

收货人代号：11000024210200102019-XM001

目的地：北京市西城区新街口水车胡同 13 号，北京市药品包装材料检验所

.2 如果货物单件重量在 2 吨或 2 吨以上，卖方应在每件包装箱的两侧用中文和适当的运输标记，标明“重心”和“吊装点”，以便装卸和搬运。根据货物的特点和运输的不同要求，卖方应在包装箱上清楚地标有“小心轻放”、“防潮”、“勿倒置”等字样和其他适当的标志。

交货方式

.1 交货方式一般为下列其中一种，具体在合同特殊条款中规定。

.1.1 现场交货：卖方负责办理运输和保险，将货物运抵现场。有关运输和保险的一切费用由卖方承担。所有货物运抵现场的日期为交货日期。

.1.2 工厂交货：由卖方负责代办运输和保险事宜。运输费和保险费由买方承担。运输部门出具收据的日期为交货日期。

.1.3 买方自提货物：由买方在合同规定地点自行办理提货。提单日期为交货日期。

.2 卖方应在合同规定的交货期 10 天以前以电报或传真形式将合同号、货物名称、数量、包装箱件数、总毛重、总体积(立方米)和备妥交货日期通知买方。同时卖方应用挂号信将详细交货清单一式 6 份包括合同号、货物名称、规格、数量、总毛重、总体积(立方米)、包装箱件数和每个包装箱的尺寸(长×宽×高)、货物总价和备妥待交日期以及对货物在运输和仓储的特殊要求和注意事项通知买方。

.3 在现场交货和工厂交货条件下，卖方装运的货物不应超过合同规定的数量或重量。否则，卖方应对超运部分引起的一切后果负责。

7 装运通知

7.1 在现场交货和工厂交货条件下的货物，卖方通知买方货物已备妥待运输后24小时之内，应将合同号、货名、数量、毛重、总体积(立方米)、发票金额、运输工具名称及装运日期，以电报或传真通知买方。

7.2 如因卖方延误将上述内容用电报或传真通知买方，由此引起的一切后果损失应由卖方负责。

8 付款条件

付款条件见“合同特殊条款”。

9 技术资料

9.1 合同项下技术资料(除合同特殊条款规定外)将以下列方式支付：

合同生效后20天之内，卖方原则上应将每台设备和仪器的中文技术资料一套，如目录索引、图纸、操作手册、使用指南、维修指南和/或服务手册和示意图寄给买方。

9.2 另外一套完整的上述资料应包装好随同每批货物一起发运。

9.3 如果买方确认卖方提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，卖方将在收到买方通知后7天内将这些资料免费寄给买方。

10 质量保证

10.1 卖方须保证货物是全新、未使用过的，并完全符合强制性的国家技术质量规范和合同规定的质量、规格、性能和技术规范等的要求。

10.2 卖方须保证所提供的货物经正确安装、正常运转和保养，在其使用寿命期内须具有符合质量要求和产品说明书的性能。在货物质量保证期之内，卖方须对由于设计、工艺或材料的缺陷而发生的任何不足或故障负责。

10.3 委托有资质的相关质检机构的检验结果，发现货物的数量、质量、规格与合同不符；或者在质量保证期内，证实货物存在缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，买方应尽快以书面形式通知卖方。卖方在收到通知后5天内应免费维修或更换有缺陷的货物或部件。

10.4 如果卖方在收到通知后7天内没有弥补缺陷，买方可采取必要的补救措施，但由此引发的风险和费用将由卖方承担。

10.5 除“合同特殊条款”规定外，合同项下货物的质量保证期是自设备通过最

终验收起12个月内，其中，设备主要部件质量保证期是24个月。

11　检验和验收

11.1　在交货前，中标人应对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行详细而全面的检验，并出具证明货物符合合同规定的文件。该文件将作为申请付款单据的一部分，但有关质量、规格、性能、数量或重量的检验不应视为最终检验。

11.2　货物运抵现场后，买方应在20日内组织验收，并制作验收备忘录，签署验收意见 。

11.3　买方有在货物制造过程中派员监造的权利，卖方有义务为买方监造人员行使该权利提供方便。

11.4　制造厂对所供货物进行机械运转试验和性能试验时，中标人必须提前通知买方。

11.5　货物运抵现场后，卖方负责仪器设备第一次计量检定的费用，并附检定合格证书或证明材料。

11.6　卖方负责所提供的所有仪器、设备的安装调试，保证仪器、设备可正常运行和操作，并验证是否与技术资料中要求的指标相一致。

11.7　卖方负责现场培训（至少两人），内容包括仪器的基本原理、操作应用及仪器的维护保养知识，直到使操作人员能正常使用和维护仪器，所发生的一切费用都包含在合同总价中。

12　索赔

12.1　如果货物的质量、规格、数量、重量等与合同不符，或在第10.5规定的质量保证期内证实货物存有缺陷，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，买方有权根据有资质的权威质检机构的检验结果向卖方提出索赔（但责任应由保险公司或运输部门承担的除外）。

12.2　在根据合同第10条和第11条规定的检验期和质量保证期内，如果卖方对买方提出的索赔负有责任，卖方应按照买方同意的下列两种方式解决索赔事宜：

12.2.1　在法定的换货期内，卖方应按合同规定将货物更换给买方，并承担由此发生的一切损失和费用，包括利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、

仓储费、装卸费以及为保护退回货物所需的其他必要费用。如已超过换货期，可比照上述办法办理，或由双方协商处理。

12.2.2 用符合规格、质量和性能要求的新零件、部件或货物来更换有缺陷的部分或/和修补缺陷部分，卖方应承担一切费用和风险并负担买方所发生的一切直接费用。同时，卖方应按合同第10条规定，相应延长修补或更换件的质量保证期。

12.3 如果在买方发出索赔通知后 7 天内，卖方未作答复，上述索赔应视为已被卖方接受。如卖方未能在买方提出索赔通知后 30 天内或买方同意的更长时间内，按照本合同第12.2条规定的任何一种方法解决索赔事宜，买方将从合同款或从卖方开具的履约保证金保函中扣回索赔金额。如果这些金额不足以补偿索赔金额，买方有权向卖方提出不足部分的补偿。

13 延迟交货

13.1 卖方应按照“货物需求一览表及技术规格”中买方规定的时间表交货和提供服务。

13.2 如果卖方无正当理由迟延交货，买方有权提出违约损失赔偿或解除合同。

13.3 在履行合同过程中，如果卖方遇到不能按时交货和提供服务的情况，应及时以书面形式将不能按时交货的理由、预期延误时间通知买方。买方收到卖方通知后，认为其理由正当的，可酌情延长交货时间。

14 违约赔偿

14.1 除合同第15条规定外，如果卖方没有按照合同规定的时间交货和提供服务，买方可要求卖方支付违约金。违约金按每周迟交货物或未提供服务交货价的0.5%计收。但违约金的最高限额为迟交货物或没有提供服务的合同价的5%。一周按7天计算，不足7天按一周计算。如果达到最高限额，买方有权解除合同。

15 不可抗力

15.1 如果双方中任何一方遭遇法律规定的不可抗力，致使合同履行受阻时，履行合同的期限应予延长，延长的期限应相当于不可抗力所影响的时间。

15.2 受事故影响的一方应在不可抗力的事故发生后尽快书面形式通知另一方，并在事故发生后 7 天内，将有关部门出具的证明文件送达另一方。

15.3 不可抗力使合同的某些内容有变更必要的，双方应通过协商在14日内达成进一步履行合同的协议，因不可抗力致使合同不能履行的，合同终止。

15.4 因财政拨款出现不可抗力，致使合同不能履行的，合同终止。

16 税费

16.1 与本合同有关的一切税费均适用中华人民共和国法律的相关规定，并符合本合同所有组成文件的规定。

17 合同争议的解决

17.1 因合同履行中发生的争议，合同当事人双方可通过协商解决。协商不成的，可提请北京市仲裁委员会仲裁或向人民法院提起诉讼。

17.2 仲裁裁决应为最终裁决，当事人一方在规定时间内不履行仲裁机构裁决的，另一方可以申请人民法院强制执行。

17.3 仲裁费用和诉讼费用除仲裁机构另有裁决外，应由败诉方负担。

18 违约解除合同

18.1 在卖方违约的情况下，买方可向卖方发出书面通知，部分或全部终止合同。同时保留向卖方追诉的权利。

18.1.1 卖方未能在合同规定的限期或买方同意延长的限期内，提供全部或部分货物，按合同第14.1的规定可以解除合同的；

18.1.2 卖方未能履行合同规定的其他主要义务的；

18.1.3 在本合同履行过程中有腐败和欺诈行为的。

18.1.3.1 “腐败行为”和“欺诈行为”定义如下：

18.1.3.1.1 “腐败行为”是指提供/给予/接受或索取任何有价值的东西来影响买方在合同签订、履行过程中的行为。

18.1.3.1.2 “欺诈行为”是指为了影响合同签订、履行过程，以谎报事实的方法，损害买方的利益的行为。

18.2 在买方根据上述第18.1条规定，全部或部分解除合同之后，应当遵循诚实信用原则，全部或部分购买与未支付的货物类似的货物或服务，卖方应承担买方购买类似货物或服务而产生的额外支出。部分解除合同的，卖方应继续履行合同中未解除的部分。

19 破产终止合同

19.1 如果卖方破产导致合同无法履行时，买方可以书面形式通知卖方，单方终止合同而不给卖方补偿。但买方必须以书面形式告知同级政府采购监督管理部门。该合同的终止将不损害或不影响买方已经采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利。

20 转让和分包

20.1 政府采购合同不能转让。

20.2 经买方同意，卖方可以将合同项下非主体、非关键性工作分包给他人完成。接受分包的人应当具备相应的资格条件，并不得再次分包。分包后不能解除卖方履行本合同的责任和义务，接受分包的人与卖方共同对买方连带承担合同的责任和义务。卖方可以将合同项下非主体、非关键性工作分包给他人完成。但必须在投标文件中载明。

21 合同修改

21.1 买方和卖方都不得擅自变更本合同，但合同继续履行将损害国家和社会公共利益的除外。如必须对合同条款进行改动时，当事人双方须共同签署书面文件，作为合同的补充，并报同级政府采购监督管理部门备案。

22 通知

22.1 本合同任何一方给另一方的通知，都应以书面形式发送，而另一方也应以书面形式确认并发送到对方明确的地址。

23 计量单位

23.1 除技术规范中另有规定外，计量单位均使用国家法定计量单位。

24 适用法律

24.1 本合同应按照中华人民共和国的法律进行解释。

25 履约保证金

25.1 卖方应在合同签订后尽快开具银行保函，按约定的方式向买方提交合同总价10%的履约保证金。设备安装调试检定合格并培训完成后，双方最终验收合格后，买方退回5%履约保证金。质量保证期满后（安装调试检定合格并最终验收后一年）七个工作日内凭最终验收协议退还另外的5%履约保证金。

25.2 履约保证金用于补偿买方因卖方不能履行其合同义务而蒙受的损失。

25.3 履约保证金应使用本合同货币（人民币），按下述方式提交：

A. 银行保函（首选）； B 汇款或支票。

25.4 10%的履约保证金分为两部分，其中，5%履约保证金，银行保函期限 3 个月；另外 5%的履约保证金，银行保函期限 15 个月。

25.5 履约保证金在法定的货物质量保证期期满前应完全有效。

25.5 如果卖方未能按合同规定履行其义务，买方有权从质量保证金中取得补偿。质量保证期结束后 7 日历天内，买方将把质量保证金退还卖方。

26 合同生效和其他

26.1 政府采购项目的采购合同内容的确定应以招标文件和投标文件为基础，不得违背其实质性内容。政府采购项目的采购合同自签订之日起七个工作日内，买方应当将合同副本报同级政府采购监督管理部门和有关部门备案。合同将在双方签字盖章并报同级政府采购监督管理部门备案批准，由卖方递交质量保证金后开始生效。

26.2 本合同一式六份，其中正本二份，副本四份，具有同等法律效力。买方执一份正本、二份副本；卖方执一份正本、一份副本；另外一份副本用于市政府采购办备案。

合同特殊条款

合同特殊条款是合同一般条款的补充和修改。如果两者之间有抵触，应以特殊条款为准。合同特殊条款的序号将与合同一般条款序号相对应。

定义

1.5 买方：本合同买方系指：　采购人（北京市药品包装材料检验所）。

1.6 卖方：本合同卖方系指：　中标人（透彻医疗科技（北京）有限公司）。

1.7 现场：本合同项下的货物安装和运行地点位于：采购人指定地点（北京市西城区新街口水车胡同 13 号--北京市药品包装材料检验所）。

2、交货方式

2.1　本合同项下的货物交货方式为：送货上门（指定实验室房间内）。

交货时间:合同生效后，在 2024 年 12 月 20 日前完成供货。

交货地点：北京市西城区新街口水车胡同 13 号　北京市药品包装材料检验所。

3、付款条件：本合同的付款方式为：合同生效后，卖方付给买方合同总价 10%的履约保证金后，采购方（买方）预付 50%货款，货到初步验收合格后付 50%货款，所有设备安装、调试、首次检定合格、培训完成（至少 2 人可以独立操作）后，采购方验收合格投入正常运行后，退还卖方 5%的履约保证金，质量保证期满后七个工作日内凭最终验收协议退还另外的 5%履约保证金。

4、 技术资料：适用本合同一般条款第 9 条。

4.1 由卖方提供的所有货物应包括完整的软件和硬件，由于技术进步导致软件系统需要升级，为确保设备正常运行，卖方应终身提供及时软件升级服务，所发生的一切费用都已包含在合同总价中。

4.2 卖方负责长期提供技术支持，并提供所有公开发表的应用文献和最新仪器有关资料、使用手册、培训教材、应用文章和用户论文集等，所发生的一切费用都已包含在合同总价中。

5、质量保证：合同项下货物的质量保证期从货到验收之日算起，卖方必须对整套设备按照质保期 1 年，主要部件质保期不低于 2 年（含）进行免费保修。设备终生负责维修。质保期满后，配件费用按成本价收取费用，免人工费。

6、卖方在执行合同 m 时遇到不可抗力或特殊情况（例如：该品牌、型号停产或停止进口等），无法提供合同指定的品牌型号仪器时，应及时通知买方，买方有权在不

降低仪器技术要求和使用目的要求的前提下，可变更或调整选择市场同类、同价的其他品牌仪器，卖方执行时不得以各种借口不予调整。

7.主机及主要部件是指：2024年药包材检验设备采购项目主机及主要部件

招标仪器设备主机及主要部件

品目号	货物名称	主要配件
1	顶空三重四极杆气质联用仪	1、气相色谱主机1套 2、质谱主机1套 3、智能柱温箱灯1套 4、智能色谱柱安装量具1套 5、程序升温毛细管进样口1套 6、液体进样器1套 7、顶空进样器1套 8、机械泵1套 9、消耗品1套 10、保养组件1套 11、气源1套 12、NIST谱库1套 13、快速筛查质谱数据库1套 14、MRM数据库1套 15、工作站软件1套 16、数据处理系统1台 17、数据输出系统1台 18、与设备连接的气体管道1套
2	高效液相色谱仪（紫外检测器、蒸发光检测器、示差折光检测器）	1、高压输液泵1套 2、四元比例阀1套 3、三通道混合器1套 4、泵头清洗组件1套 5、五路脱气机1套 6、自动进样器1套 7、柱温箱1套 8、样品托盘1套 9、紫外检测器1套 10、示差折光检测器 1套 11、蒸发光散射检测器 1套 12、系统控制器 1套 13、配套耗材 1套 14、配套工具 1套 15、流动相托盘 1套 16、流动相瓶 1套 17、管线组件 1套 18数据处理系统和数据输出系统各1台；

		19 授权软件 1 套 20 与设备连接的气体管道 1 套
3	智能密封性测试仪（微生物挑战法）	1、智能密封性测试仪（微生物挑战法）主机 1 套 2、10L 正负压不锈钢桶 1 套； 3、数据处理器 1 台； 4、说明书 1 份 5、合格证 1 份
4	智能密封性能测试仪(压力衰减法)	1、智能密封性能测试仪(压力衰减法)主机 1 套 2、开口充气装置：1 套 3、孔夹具：1 套 4、气泡法测试装置：1 套 5、专业控制软件：1 套 6、 数据处理平台 1 套； 7、说明书 1 份 8、合格证 1 份
5	高压放电法密封性测试仪	1、高压放电法密封性测试仪主机 1 套 2、除臭氧系统 2 套 3、打印机 1 台 4、测试软件 1 套 5、原厂标配电脑 1 套 6、 3Q 文件 1 份 7、 方法学文件 1 份 8、说明书 1 份 9、合格证 1 份
6	微米孔径校准仪	1、微米孔径校准仪主机 1 套 2、 数据处理平台 1 套 3、说明书 1 份 4、合格证 1 份
7	气体透过量测试仪	1、气体透过量测试仪（压差法，6 腔）1 套 2、专用平板电脑 1 台 3、真空泵（英国）1 套 4、取样器 1 套 5、真空油脂 1 套 6、Φ6 mm 聚氨酯管 1 套； 7、 真空泵 1 套 8、 设备与气瓶连接的管道 1 套。 9、说明书 1 份 10、合格证 1 份 11、数据处理平台 1 套
8	水蒸气透过量检测仪	1、水蒸气透过量检测仪（红外法 3 腔）1 套 2、 8 英寸彩色工业级触控屏 1 套 3、取样器 1 套 4、软件与通信电缆 1 套；

		5、 真空泵 1 套 6、设备与气瓶连接的管道 1 套。 7、说明书 1 份 8、合格证 1 份 9、数据处理平台 1 套
9	微量高速冷冻离心机	1、微量高速冷冻离心机 1 套 2、角转头：48x1.5ml/2.2ml1 套 3、角转头：6x100ml1 套 4、角转头：6x50ml1 套 5、角转头：12x5ml1 套 6、角转头：12x10ml1 套 7、角转头：12x15ml1 套 8、说明书 1 份 9、合格证 1 份
10	自动扭力测试仪	1、自动扭力测试仪主机 1 套 2、测试夹具 1 套 3、微型数据输出装置 1 套 4、数据处理平台 1 套 5、说明书 1 份 6、合格证 1 份
11	鲁尔圆锥接头多功能测试仪	1、鲁尔圆锥接头多功能测试仪主机 1 套 2、标准接头 1 套 3、微型数据输出装置 1 套 4、 数据处理平台 1 套 5、说明书 1 份 6、合格证 1 份
12	注射器密合性正压测试仪	1、注射器密合性正压测试仪主机 1 套 2、测试夹具 1 套 3、机带微型打印机 1 套 4、数据处理平台 1 套 5、说明书 1 份 6、合格证 1 份
13	医用针管韧性测试仪	1、医用针管韧性测试仪主机 1 套 2、测试夹具 1 套 3、说明书 1 份 4、合格证 1 份
14	药品稳定性试验箱	1、药品稳定性试验箱 2 套 2、说明书 2 份 3、合格证 2 份
15	低温药品稳定性试验箱	1、低温药品稳定性试验箱 1 套 2、说明书 1 份 3、合格证 1 份

7.2 卖方应保证不少于 10 年的仪器配件供应。

7.3 自货物通过最终验收起 12 个月内，卖方应提供至少 2 人次的免费专业培训。

7.4 卖方在收到通知后 10 天内应免费维修或更换有缺陷的货物或部件。

7.5 如果卖方在收到通知后 10 天内没有弥补缺陷，买方可采取必要的补救措施，但风险和费用将由卖方承担。

8、检验和验收：

到货初步验收以招标文件和本合同一般条款规定验收。最终验收指安装、调试、检定、验证和培训完成并经买方确认后为最终验收。

8.1 货物运抵现场后，卖方出具厂家仪器合格证明或校准块证明材料。

8.2 有买方指定的技术人员在场，由卖方在货物运达现场后 7 天内负责完成所提供的所有仪器、设备的安装调试，保证仪器、设备可正常运行和操作，并验证是否与技术资料中要求的指标相一致。验证结果需经买方确认。此过程所发生的一切费用都包含在合同总价中。

8.3 卖方负责现场培训（至少两人），内容包括仪器的基本原理、操作应用及仪器的维护保养知识，直到使操作人员能正常使用和维护仪器，所发生的一切费用都包含在合同总价中。

9、索赔：

9.1 索赔通知期限：30 天。

10、不可抗力：

10.1 因财政拨款出现不可抗力，致使合同不能履行的，合同终止。

10.2 不可抗力通知送达时间：事故发生后 7 天内。

11. 本合同未尽事宜，由买卖双方协商确定。

附件 1：仪器设备技术协议（本附件为本合同的组成部分）

附件 1：仪器设备技术协议

本技术协议由一般协议、仪器设备性能、仪器设备配置、验收清单和售后服务承诺组成。

一、一般协议

1. 定义

1.1 甲方：本协议甲方系指：北京市药品包装材料检验所

1.2 乙方：本协议乙方系指： 透彻医疗科技（北京）有限公司

2. 甲方购买乙方代理的或公司生产的：顶空三重四极杆气质联用仪等 15 个品目仪器设备（详见《投标仪器设备配置》）。甲乙双方就购销达成如下协议：

2.1 甲方决定以人民币总价：叁佰玖拾肆万玖仟柒佰元整（￥：3,949,700.00 元）购买乙方代理的仪器设备（此价格为到达买方指定交货地点并安装、调试、验证合格所发生的包括货物的价款及各种税费、储运、安装、调试、培训、首次检定及中标人需支付的招标服务费（含中标服务费）。

2.2 仪器到货后 7 日内，乙方专业安装工程师上门免费安装调试，并直至甲方正常使用。现场免费培训甲方仪器操作人员至少二名。乙方负责仪器的免费安装调试工作和一年的保修；仪器主机保修期为一年，仪器主要配件保修期为两年（自仪器安装验收合格之日算起），保修期内不收取任何费用，两年内免上门维修服务费。负责终身维修，所用的配件按成本收费，免人工费。

2.3 付款方式：**合同生效后，卖方付给买方合同总价 10%的履约保证金后，采购方（买方）预付 50%货款，货到初步验收合格后付 50%货款，所有设备安装、调试、首次检定合格、培训完成（至少 2 人可以独立操作）后，采购方验收合格投入正常运行后，退还卖方 5%的履约保证金，质量保证期满后七个工作日内凭最终验收协议退还另外的 5%履约保证金。**

2.4 仪器设备的主要技术性能指标和参数、配置必须全部满足甲方提出的技术要求和配置要求，具体见本协议仪器设备性能中的“仪器设备性能”。其他性能和参数以乙方提供的仪器样本为准。

二、仪器设备性能

2.1 招标仪器设备性能

品目号	货物名称	技术性能和参数
	顶空三重四极杆气质联用仪	1、柱箱最高升温速率不低于250℃/min，以0.01℃/min增加 2、冷却速度：从450降到50℃≤3.4min。
	高效液相色谱仪（紫外检测器、蒸发光检测器、示差折光检测器）	1、压力范围：最高耐压不低于66 Mpa，提供技术规格书作为证明资料，否则视为不满足。 2、流速范围：涵盖0.0001-5.000ml/min，增量不高于0.0001ml/min。
	智能密封性测试仪（微生物挑战法）	1、正负压保压装置控温范围：室温-50℃，控温精度±1℃。 2、真空范围 ：不小于-90KPa。 3、加压范围：不小于1.6MPa。 4、保持时间：0-999min。
	智能密封性能测试仪（压力衰减法）	1、密封测试范围:0-1Mpa；泄漏测试范围：0～100KPa。 2、分辨率:0.1Kpa。 3、测试精度：0.1Kpa。 4、测试时间:1-1000S。
	高压放电法密封性测试仪	1、满足至少覆盖50ml-5000ml各种容量大输液袋测试，可实现输液袋的360°无死角全自动扫描，无需人工操作。 2、能够完成至少0.4ml-10ml各种容量联排滴眼剂瓶测试，可实现输液袋的360°无死角全自动扫描，无需人工操作。 3、满足至少1ml-1000ml各类容量玻璃容器测试，可实现玻璃容器及输液袋的360°无死角全自动扫描，无需人工操作。
	微米孔径校准仪	1、驱动气源:400~600Kpa。 2、检测气源:高于检测压力1~2bar。
	气体透过量测试仪	1、腔一体集成，一次点击启动后，6腔同时测试，同时出具6种材料的测试结果。禁止多台设备拼凑6腔。 2、测试腔配有6套气动夹持系统，6个气缸配置。 3、6个测试腔采用360°循环气流控温，保证6个样品温度的一致性
	水蒸气透过量检测仪	1、设备采用箱体式结构，箱体内部整体控温，同时隔绝外界温度的影响，无需外部空调等控温设备。 2、整个测试腔采用360°循环气流控温，保证3个样品温度的一致性
	微量高速冷冻离心机	1、最高转速：23000rpm 2、最大相对离心力：33097×g 3、转速精度：≤100rpm 4、温控范围：-20℃～40℃
	自动扭力测试仪	1、测试模式：仪器具有检验模式、旋紧模式、旋开模式、疲劳模式、预灌封锥帽、预灌封圈六种检验模式。 2、疲劳试验:仪器能自动完成30次以上自动开启和锁紧试验
	鲁尔圆锥接头多功能测试仪	1、具有、漏液、漏气、分离力、应力开裂、旋开扭矩、易装配性、抗滑丝性、压力衰减、负压空气等独立实验模式。 2、轴向力 0-100N （分辨率 0.001N）。

12	注射器密合性正压测试仪	1、测量范围：0-400KPa（分辨率：0.01KPa）。 2、侧向力：0.25-3N。
13	医用针管韧性测试仪	1、实验频率：0.5HZ±0.025HZ。 2、弯曲角度：15°、20°、25°。 3、公称规格：0.2~3.4mm。 4、弯曲距离：精度±0.1mm。
14	药品稳定性试验箱	1、温度范围：15℃～65℃。温度波动度＜ ±0.5℃；温度偏差＜ ±1.0℃； 2、湿度范围:10%-90%；控湿精度:湿度波动度<±2%RH;湿度偏差<±3%RH
15	低温药品稳定性试验箱	1、控温范围：0～65℃ 2、温度波动度/均匀度：±0.5℃/±2℃～±3℃ 3、湿度范围/偏差：25～95%RH/±3%RH

2.2 招标仪器设备配置清单

品目号	货物名称	每套配置清单
1	顶空三重四极杆气质联用仪	1、气相色谱主机 1 套； 2、质谱主机 1 套； 3、智能柱温箱灯 1 套； 4、智能色谱柱安装量具 1 套； 5、程序升温毛细管进样口 1 套； 6、液体进样器 1 套； 7、顶空进样器 1 套； 8、机械泵 1 套； 9、消耗品 1 套； 10、保养组件 1 套； 11、气源 1 套； 12、NIST 谱库 1 套； 13、快速筛查质谱数据库 1 套； 14、MRM 数据库 1 套； 15、工作站软件 1 套； 16、数据处理系统 1 台； 17、数据输出系统 1 台。
2	高效液相色谱仪（紫外检测器、蒸发光检测器、示差折光检测器）	1、高压输液泵1套； 2、四元比例阀1套； 3、三通道混合器1套； 4、泵头清洗组件1套； 5、五路脱气机1套； 6、自动进样器1套； 7、柱温箱1套； 8、样品托盘1套； 9、紫外检测器1套； 10、示差折光检测器 1套；

		11、蒸发光散射检测器 1套； 12、系统控制器 1套。 13、配套耗材 1套； 14、配套工具 1套； 15、流动相托盘 1套； 16、流动相瓶 1套； 17、管线组件 1套； 18、数据处理系统和数据输出系统各 1 台； 19、授权软件 1 套； 20、与设备连接的气体管道 1 套。
3	智能密封性测试仪（微生物挑战法）	1、智能密封性测试仪（微生物挑战法）主机 1 套； 2、10L 正负压不锈钢桶 1 套； 3、数据处理平台 1 台； 4、说明书 1 份； 5、合格证 1 份。
4	智能密封性能测试仪（压力衰减法）	1、智能密封性能测试仪(压力衰减法)主机 1 套； 2、开口充气装置：1 套； 3、孔夹具：1 套； 4、气泡法测试装置：1 套； 5、专业控制软件：1 套； 6、 数据处理平台 1 套； 7、说明书 1 份； 8、合格证 1 份。
5	高压放电法密封性测试仪	1、高压放电法密封性测试仪主机 1 套； 2、除臭氧系统 2 套； 3、打印机 1 台； 4、测试软件 1 套； 5、原厂标配电脑 1 套； 6、 3Q 文件 1 份； 7、 方法学文件 1 份； 8、说明书 1 份； 9、合格证 1 份。
6	微米孔径校准仪	1、微米孔径校准仪主机 1 套； 2、 数据处理平台 1 套； 3、说明书 1 份； 4、合格证 1 份；
7	气体透过量测试仪	1、气体透过量测试仪（压差法，6 腔）1 套； 2、专用平板电脑 1 台； 3、真空泵（英国）1 套； 4、取样器 1 套； 5、真空油脂 1 套； 6、Φ6 mm 聚氨酯管 1 套； 7、 真空泵 1 套； 8、 设备与气瓶连接的管道 1 套。 9、说明书 1 份；

		10、合格证 1 份； 11、数据处理平台 1 套。
8	水蒸气透过量检测仪	1、水蒸气透过量检测仪（红外法，3 腔）1 套； 2、 8 英寸彩色工业级触控屏 1 套； 3、取样器 1 套； 4、软件与通信电缆 1 套； 5、 真空泵 1 套； 6、设备与气瓶连接的管道 1 套； 7、说明书 1 份； 8、合格证 1 份； 9、数据处理平台 1 套。
9	微量高速冷冻离心机	1、微量高速冷冻离心机 1 套； 2、角转头：48x1.5ml/2.2ml1 套； 3、角转头：6x100ml1 套； 4、角转头：6x50ml1 套； 5、角转头：12x5ml1 套； 6、角转头：12x10ml1 套； 7、角转头：12x15ml1 套 8、说明书 1 份； 9、合格证 1 份。
10	自动扭力测试仪	1、自动扭力测试仪主机 1 套； 2、测试夹具 1 套； 3、微型数据输出装置 1 套； 4、数据处理平台 1 套； 5、说明书 1 份； 6、合格证 1 份。
11	鲁尔圆锥接头多功能测试仪	1、鲁尔圆锥接头多功能测试仪主机 1 套； 2、标准接头 1 套； 3、微型数据输出装置 1 套； 4、 数据处理平台 1 套； 5、说明书 1 份； 6、合格证 1 份。
12	注射器密合性正压测试仪	1、注射器密合性正压测试仪主机 1 套； 2、测试夹具 1 套； 3、机带微型打印机 1 套； 4、数据处理平台 1 套； 5、说明书 1 份； 6、合格证 1 份。
13	医用针管韧性测试仪	1、医用针管韧性测试仪主机 1 套； 2、测试夹具 1 套； 3、说明书 1 份； 4、合格证 1 份。
14	药品稳定性试验箱	1、药品稳定性试验箱 2 套； 2、说明书 2 份；

		3、合格证 2 份。
15	低温药品稳定性试验箱	1、低温药品稳定性试验箱 1 套； 2、说明书 1 份； 3、合格证 1 份。

2.3 投标仪器设备性能、仪器设备配置

品目 1 顶空三重四极杆气质联用仪

	运行环境
1	电源电压：220V±10%
2	运行温度：18℃～28℃
3	运行湿度：40%～70%
	技术参数
1	柱箱
1.1	操作温度范围：涵盖室温+4℃-450℃
1.2	柱箱最高升温速率不低于 250℃/min，以 0.01℃/min 增加。
1.3	程序升温的阶数：32 阶 33 平台。
1.4	温度设定精度：≤0.1℃，控温准确性：≤0.01℃
1.5	冷却速度：从 450 降到 50℃≤3.4min。
1.6	气相色谱主机可采用触摸屏进行操控
1.7	具有一键设置柱温箱降温速率功能，可依据不同色谱柱自由设置降温速率，有效延长色谱柱使用寿命。
1.8	主机具有载气漏气检查功能，可在主机显示屏上显示漏气检查的结果。
2	流路系统
2.1	支持双柱双流路系统
2.2	气相色谱主机最多可同时安装三个分流不分流进样口和四个检测器。
2.3	具有室温补偿和自动环境补偿功能。
2.4	具有恒线速度控制功能。
2.5	支持色谱柱柱后反吹，具有专为反吹设计的图示化控制软件，操作方便。同时可实现不泄真空更换色谱柱功能。
3	分流/不分流毛细管进样口
3.1	压力、流量和分流比可通过先进的流量控制系统进行数字化设定。
3.2	配备全自动电子流量控制系统，具备室温补偿和自动环境补偿功能。
3.3	支持恒流，恒压，程序增加流速，程序升压及压力脉冲等操作模式，同时具有恒线速度控制功能。
3.4	最高温度：450℃
3.5	压力设定范围：0～1035kPa
3.6	速率设定范围：涵盖-400～400kPa/min
3.7	压力程序的阶数：7
3.8	分流比设定范围：涵盖 0～9999
3.9	流量设定范围：涵盖 0～1300 mL/min
3.10	隔垫吹扫流量设置范围：涵盖 0～1300ml/min

2.4	液体进样器
2.4.1	进样针规格：涵盖 10uL 和 500uL
2.4.2	进样速度：可选择设定，涵盖 0.01μL/sec～250μL/sec
2.4.3	功能：每个单独的进样步骤，例如吸取/注入的速度；注入前、注入后的时间延迟；注入前、注入后进样针的清洗；针头注入的深度等都可以由系统软件独立控制。
2.4.4	样品盘承载容量：150 位（2mL 样品瓶）
2.4.5	重现性：RSD≤0.3%(n=20),分流比 1:1000，进样量 1ul ,异辛烷。
2.5	顶空进样器
2.5.1	样品流路温度：中温设置时，涵盖室温+10℃至 220℃；高温设置时，涵盖 150℃至 300℃
2.5.2	进样环： 惰化处理，传输管线材质：惰化处理
2.5.3	传输管线温度：涵盖室温+10℃至 350℃，1℃增量，精度±0.5℃
2.5.4	样品位数 90 位，恒温炉加热孔数量 12 个。
2.5.5	样品瓶兼容性：10mL 和 20mL 样品瓶均可兼容，无须额外附件
2.5.6	恒温炉温度范围：涵盖室温+10℃至 300℃（1℃增量，精度±0.1℃）
2.6	质谱部分
2.6.1	质量数范围：涵盖 2～1090u
2.6.2	灵敏度：EI Scan : 1pg OFN, S/N 3052; EI MRM : 100fg OFN, S/N 61489; 10fg OFN 连续进样 8 次，IDL 0.46 fg。
2.6.3	分辨率：0.4～3.0u，可调
2.6.4	质量稳定性：0.1u/48h
2.6.5	最大扫描速度：20,000u/sec
2.6.6	软件可显示仪器使用的实际扫描速度数值，可以通过调整扫描速度以达到仪器最优的灵敏度。
2.6.7	最小驻留时间：0.5ms，最小事件时间：3ms，最大事件数：2048
2.6.8	最大 MRM 速度：880 通道/sec，最大离子监测通道数：15ch/1 event，一次进样能够设置的通道数不少于 30000 个
2.7	离子源
2.7.1	标配 EI 源
2.7.2	离子化能量：涵盖 10～200eV
2.7.3	离子源温度：50～350℃，灯丝电流：涵盖 5～250μA
2.7.4	双灯丝设计，且双灯丝分别安装在离子源盒的两侧，位置完全对称，从而当灯丝切换使用时，保证了数据的可靠性。
2.7.5	GCMS 接口温度：50～350℃
2.7.6	离子源可从仪器正前面简单拆装，方便离子源清洗维护和灯丝更换。维护离子源和灯丝时无需暴露四极杆，杜绝因此造成的四极杆损伤风险。
2.8	质量分析器
2.8.1	质量分析器为三重四极杆。
2.8.2	配备高精度全金属钼四极杆。如采用石英镀金或者陶瓷镀金的四极杆，需配置一套备用四极杆，便于维护和维修。
2.8.3	两组四极杆均配备预四极杆，以提高离子传输效率，有效降低四极杆污染。
2.8.4	预四极杆可转动,以延长仪器的维护周期，主四极杆可清洗打磨，有效抗污染。
2.8.5	四极杆具有自动优化加速功能：对于高质量端离子的自动电场补偿技术，提升离子通过四极杆的速度，以提升全质量范围的信号质量，在高速扫描时保证数据灵敏度和质谱图正确性。
2.8.6	碰撞池离轴设计，降低中性分子引起的背景噪声。
2.9	检测系统

2.9.1	二次电子倍增管和±10kV 转换打拿极，配备能去除中性噪声的透镜系统
2.9.2	离轴连续打开电子倍增器
2.9.3	动态范围：8×10^6
2.10	真空系统
2.10.1	高真空：360L/s 双入口差动式涡轮分子泵排气系统。
2.10.2	低真空：30L/min（60Hz）机械泵
2.10.3	标配皮拉尼真空规和离子规，可实时监测低真空度和高真空度，实时判断质谱运行情况，避免泄漏等安全事故及实验误判。
2.11	数据处理系统
2.12	工作站，可进行数据采集、数据处理、定性分析和定量分析；可调入单极气质方法，支持 Excel 表格与 MRM 表格的互相拷黏贴；支持自建库及谱库检索功能，支持保留时间自动调整功能。软件支持自动校正和全自动分析功能。
2.13	具有自动优化工具，支持任意设置碰撞池能量范围和间隔，可自动创建批处理表格，自动处理相关数据文件，自动添加新增 MRM 参数至数据库中。
2.14	工作站采用一体化数据结构，数据文件中可调出仪器方法，定量方法，报告格式，批处理、调谐文件等相应信息。
2.15	碰撞气打开和关闭支持同时调谐，保存在一个调谐文件中。一个批处理中软件可自动切换碰撞气打开或关闭。
2.16	同一套软件可自由设置成单极四极杆模式及串联四极杆模式切换使用，串联四极杆仪器当做单极四极杆模式使用时，无离子信号损失，检测灵敏度与同品牌单极四极杆高端型号相当。
2.17	支持中/英文工作站，一套软件即可安装成中文，亦可安装成英文。支持全中文的样品名、文件名、序列名等输入。
3	配置要求
3.1	气相色谱主机 1 套
3.2	质谱主机 1 套
3.3	智能柱温箱灯 1 套
3.4	智能色谱柱安装量具 1 套
3.5	程序升温毛细管进样口 1 套
3.6	液体进样器 1 套
3.7	顶空进样器 1 套
3.8	机械泵 1 套
3.9	消耗品 1 套
3.10	保养组件 1 套
3.11	气源 1 套
3.12	NIST 谱库 1 套
3.13	快速筛查质谱数据库 1 套
3.14	MRM 数据库 1 套
3.15	工作站软件 1 套
3.16	数据处理系统 1 台
3.17	数据输出系统 1 台
3.18	与设备连接的气体管道 1 套

品目 2、高效液相色谱仪（紫外检测器、蒸发光检测器、示差折光检测器）

1	运行环境
1.1	环境温度：18～27℃
1.2	相对湿度：10—70%
1.3	工作电压：220V

2	技术参数
2.1	输液泵
2.1.1	泵头为双柱塞往复式并联泵，两泵腔冲程相同，流速精度：≤0.06% RSD（1mL/min）；流速准确度：≤1% RSD（1mL/min）。
2.1.2	压力范围：最高耐压66 Mpa
2.1.3	流速范围：0.0001-5.000ml/min,增量0.0001ml/min
2.1.4	泵头采用微冲程，冲程体积 10uL，以提升输液精密度。
2.1.5	自带控制面板按键，通过按键可以进行清洗排气设置流速等操作。
2.1.6	混合器标配三种体积，且安装于柱温箱中进行温度控制，便于高浓度缓冲盐混合。
2.1.7	梯度混合精度：≤0.1% RSD（在 1mL/min 时）。
2.1.8	配备自动泵塞清洗装置。
2.1.9	在线脱气机：5 个通路，内部体积 400 微升。
2.2	智能化温控柱温箱
2.2.1	柱温控制范围：室温-10℃～100℃，温度控制精度：≤0.05℃。
2.2.2	柱箱容量：30cm 长色谱柱六根及保护柱、两个手动进样器、梯度混合器、两个柱切换阀等
2.3	自动进样器
2.3.1	样品容量 162 位（1.5mL 样品瓶），进样范围：0.1-100μL，进样精度：≤0.25% RSD，
2.3.2	样品盘：样品可以完全避光保存，具有制冷功能，控温范围 4℃-45℃。
2.3.3	标配冲洗端口的洗针模式。
2.3.4	标配高压阀和低压阀，通过阀切换可实现泵和自动进样器的自动冲洗功能。
2.3.5	具备自动前处理功能，可通过自动进样器进行内标自动添加，自动衍生化，溶液稀释等功能，用于自动进行氨基酸衍生化分析。
2.3.6	最高耐压不低于80 Mpa
2.4	紫外检测器
2.4.1	波长范围：涵盖 190-1000nm
2.4.2	波长准确性：≤±1nm，波长重现性：≤±0.1nm
2.4.3	流通池具有温度控制功能，控温范围：室温+5℃至 50℃。
2.5	示差折光检测器
2.5.1	RI 范围：1.00～1.75 RIU
2.5.2	测量范围：0.01～5000× 10-6 RIU;
2.5.3	噪音：<2.5×10-9 RIU
2.5.4	漂移：<1×10-7 RIU/ hour
2.5.5	流通池温度范围：30℃-60℃
2.5.6	流通池温度控制精度：±0.1℃
2.5.7	池体积：9 uL
2.5.8	池耐压：2MPa,并有过压保护
2.6	蒸发光散射检测器
2.6.1	光源：发光二极管，检测器：高灵敏度光电倍增管
2.6.2	检测限：0.15ng 咖啡因

2.6.3	蒸发温度：室温至 100℃
2.6.4	雾化气体：0-4L/min 可调节
2.6.5	增益设置：涵盖 1-12
2.6.6	线性范围：6 个数量级
2.6.7	可实时监测雾化器气体压力和漂移管温度
3	配置清单
3.1	高压输液泵 1 套
3.2	四元比例阀 1 套
3.3	三通道混合器 1 套
3.4	泵头清洗组件 1 套
3.5	五路脱气机 1 套
3.6	自动进样器 1 套
3.7	柱温箱 1 套
3.8	样品托盘 1 套
3.9	紫外检测器 1 套
3.10	示差折光检测器 1 套
3.11	蒸发光散射检测器 1 套
3.12	系统控制器 1 套
3.13	配套耗材 1 套
3.14	配套工具 1 套
3.15	流动相托盘 1 套
3.16	流动相瓶 1 套
3.17	管线组件 1 套
3.18	数据处理系统和数据输出系统各 1 台；
3.19	授权软件 1 套
3.20	与设备连接的气体管道 1 套

品目 3、智能密封性测试仪（微生物挑战法）

1	工作环境：
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%
1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术要求
2.1	用于微生物、色水正负压环境侵入试验，可以同时满足正压负压交替试验。
2.2	一键化操作，自动抽真空/加压，自动结束试验，自动补压，自动泄压；完成抽真空程序后自行恢复常压然后进入加压程序。
2.3	腔体内真空度能达到-90kPa；加压时压力值能达到 300kPa。在峰值保留的时间可持续 10 分钟以上。
2.4	从常压抽真空至-90kPa 的时间不超过 1min； 从-90kPa 恢复至常压的时间不超过 0.5min； 从常压加压至 100kPa 的时间不超过 1min；从 100kPa 泄压恢复至常压的时间不超过 0.5min。
2.5	正负压保压装置控温范围：室温-50℃，控温精度±1℃。
2.6.	真空范围 ：不小于-90KPa
2.7.	加压范围：不小于 1.6MPa
2.8.	保持时间：0-99999.9min

2.9.	测试腔容量:10L
2.10.	测试结果:1000 组
2.11.	审计追踪:1000 条
2.12.	用户：50 个
2.13.	测控程序是稳定可靠的，有软件著作权证书,程序免费终生升级。
2.14.	满足 GMP 要求的数据本地存储、自动处理、统计测试数据功能，并以不可修改删除的格式导出至计算机，导出的文件可以备份，保证测试结果的永久保存。
2.15.	仪器自带打印机，可打印设备名称和型号、设备序号、实验人员、试样名称、试验编号、抽真空压力、真空保压时间、常压时间、加压压力、保压时间、测试结果等完整试验信息
2.16.	仪器具有定期自动提醒更换密码功能，自动锁屏功能、登录或退出系统的时间记录等
2.17.	用户名和密码具有一定的复杂性，密码长度需要大于 6 位，至少为数字、字母、标点符号其中两种组合。
2.18.	提供近两年 6 家第三方实验室使用证明，并提供真实有效联系方式。
3	主要配置
3.1	智能密封性测试仪（微生物挑战法）主机 1 套：MFY-HS
3.2	10L 正负压不锈钢桶 1 套；
3.3	数据处理平台 1 套；
3.4	说明书 1 份
3.5	合格证 1 份

品目 4、智能密封性能测试仪(压力衰减法)

1	工作环境
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%
1.3	电源要求：220 V±10 %，50 Hz
2	技术指标
2.1	有 5 种不同规格夹具可供选择，满足不同产品应用需求；
2.2	支持多种测试模式，一次性满足不同产品的不同的测试需求；
2.3	测试范围更广可选配测试：爆破、泄漏、蠕变、蠕变至爆破、气泡测试功能；
2.4	包装容量大，可检测最大 90L 的包装；
2.5	能够满足正常工作日连续 72 小时检测要求，运行稳定、无故障；
2.6	数据采集可按需选择，可选择采用条形码扫描器或标签打印；
2.7	7 寸彩色触摸屏，人性化操作更便捷；
2.8	设备自带校准系统，带报告打印功能；
2.9	配备微型打印机，mbar、KPa 单位互换；
3	技术参数
3.1	密封测试范围:0-1Mpa；泄漏测试范围：0～100KPa
3.2	分辨率:0.1Kpa
3.3	测试精度：0.1Kpa
3.4	测试时间:1-1000S

3.5	测试模式：爆破、泄露、蠕变、气泡法
3.6	气源压力：0.5-0.9Mpa
4	主要配置
4.1	智能密封性能测试仪(压力衰减法)主机 1 套：GBM-D1
4.2	开口充气装置：1 套
4.3	孔夹具：1 套
4.4	气泡法测试装置：1 套
4.5	专业控制软件：1 套
4.6	数据处理平台 1 套
4.7	说明书 1 份
4.8	合格证 1 份

品目 5 高压放电法密封性测试仪

1	工作环境
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%
1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术参数
2.1	设备原理符合 9650 无菌药品包装系统密封性指导原则和 USP 40-1207 法规高压放电法要求，电流值超出预定的配方参数范围，控制系统自动发出信号，将该参照品划分为不合格品。
2.2	适用范围：适用于制药行业的玻璃安瓿、西林玻璃瓶、输液瓶、预充针、大输液软袋等的密封试验。
2.3	测试方法：高压放电法
2.4	仪器配置除臭氧装置，可实时显示臭氧指数。
2.5	配置专用计算机，实时监测测试参数至少包括测试电流、测试电压、测试频率。
2.6	制造工艺和所采用的材料符合适用的 GMP 规范要求，与药品包装接触的所有部件应为不锈钢材质或不易腐蚀的塑料。
2.7	仪器需自动完成 50ml-5000ml 各种容量大输液袋的测试，非手动测试。
2.8	仪器需自动完成 0.4ml-10ml 各种容量联排滴眼剂瓶测试，非手动测试。
2.9	仪器需自动完成 1ml-1000ml 各类容量玻璃容器测试，非手动测试。
2.10	仪器整个测试过程是自动测试，采用电刷测试方式，杜绝手持电刷测试。
2.11	具有充分的密码防护等级（至少 4 级权限）：管理者、主管、操作者、访客。每个操作人员必须具有独立的登录名和密码组合。
2.12	具有 Windows 操作系统，满足 FDA 21 CFR part 1 标准要求，并且在传输和保存过程中应当采用可靠的、不易引起数据篡改的数据库格式，应证明所采用的方式不会导致潜在的数据篡改。
2.13	审计追踪日志不能被任何人以任何方式删除或修改，仪器具有电子签名功能
2.14	至少 90 天自动提醒操作人员更改操作密码。
2.15	仪器所记录的测试数据、日志、测试配方无数据上限要求，不可覆盖已有数据。所有数据必须自动备份至 U 盘，也可将备份的数据还原至测试系统。
2.16	最小检测孔径≤1.0um
2.17	测试电压≤20KV
2.18	测试电流≤60mA

2.19	制造商通过 ISO9001 质量体系认证，能够在国家企业查询系统中查询到
3	主要配置
3.1	高压放电法密封性测试仪主机 1 套 Leak-HV
3.2	除臭氧系统 2 套
3.3	打印机 1 台
3.4	测试软件 1 套
3.5	原厂标配电脑 1 套
3.6	3Q 文件 1 份
3.7	方法学文件 1 份
3.8	说明书 1 份
3.9	合格证 1 份

品目 6、微米孔径校准仪

1	工作环境
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%
1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术参数
2.1	双传感器双循环测试
2.2	极小的内部容积减少系统死体积
2.3	符合 ASTM F2338-09 包装泄漏无损检测的标准试验方法
2.4	高泄漏检测灵敏度
2.5	快速、可靠和可重复的结果
2.6	双压力传感器设计
2.7	非侵入性和非破坏性试验方法
2.8	易于使用的人机界面集成功能
2.9	HMI 实时显示测试循环图
2.10	驱动气源:400~600Kpa
2.11	检测气源:高于检测压力 1~2bar
2.12	清洁，干燥的压缩空气
3	主要配置
3.1	微米孔径校准仪主机 1 套：CDF60-Micro
3.2	数据处理平台 1 套
3.3	说明书 1 份
3.4	合格证 1 份

品目 7、气体透过量测试仪

1	工作环境
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%
1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术参数
2.1	设备满足国标 GB/T 1038 试验方法要求
2.2	一次测试同时显示材料透过量、溶解度系数、扩散系数、渗透系数等结果。
2.3	设备具有自动实验模式，点击开始试验后，后续所有工作无需人工操作。

2.4	可实现 0.01～0.09 cm3/ m2•24h•0.1MPa 超高阻隔材料的准确测试，较高重复性。
2.5	采用进口气动控制系统，确保超低故障率和超长使用寿命
2.6	真空泵具备自动启停控制技术，无需人工开启关闭，提升工作效率。
2.7	验过程高精度自动补压技术，实现上腔压差恒定，上腔压力变化小于 0.2 kPa。
2.8	具备数据拟合功能，可拟合极限温度下材料的气体透过率、渗透系数、溶解度系数，以及扩散系数。
2.9	6 腔一体集成，一次点击启动后，6 腔同时测试，同时出具 6 种材料的测试结果。禁止多台设备拼凑 6 腔。
2.10	6 腔同一套温控系统，同一套抽真空系统。
2.11	测试腔配有 6 套气动夹持系统，6 个气缸配置。
2.12	自带检测功能，开启时系统运行自动检测，确保测试系统在正常状态下运行，运行中系统状态动态监测、传感器标定智能提醒，确保检测数据的真实性和可靠性。
2.13	单次试验可同时给出气体透过率、溶解度系数、扩散系数以及渗透系数等数据结果。
2.14	6 个测试腔采用 360° 循环气流控温，保证 6 个样品温度的一致性。
2.15	设备测试低阻隔性材料时，测试时间小于 4 小时（含抽真空时间）。测试铝箔、镀铝膜等带铝类材料，整体测试时间小于 8 小时（含抽真空时间）。
2.16	无需专业恒温实验室，无需实验室内装备空调系统，即可获得稳定试验数据，降低实验室建设与日常能耗成本
2.17	采用 Windows 系统的 12 寸触控平板操控，无需外接独立计算机，操控更便捷。
2.18	测试腔外仓盖自动开闭，声光提醒，具有防夹伤功能。
2.19	温度范围：15～50℃，温度分辨率：0.01℃
2.20	温度波动：±0.15℃
2.21	真空分辨率：0.01Pa
2.22	真空精度：示值±0.2%Pa（传感器规格的 1%-100%）
2.23	测试腔真空度：≤10Pa
3	主要配置
3.1	气体透过量测试仪（压差法，6 腔）1 套：C106H
3.2	专用平板电脑 1 台
3.3	真空泵（英国）1 套
3.4	取样器 1 套
3.5	真空油脂 1 套
3.6	Φ6 mm 聚氨酯管 1 套；
3.7	真空泵 1 套
3.8	设备与气瓶连接的管道 1 套。
3.9	说明书 1 份
3.10	合格证 1 份
3.11	数据处理平台 1 套

品目 8、水蒸气透过量检测仪

1	工作环境
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%
1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术参数
2.1	设备传感器满足 YBB00092003-2015、ASTM F1249、GB/T 26253 标准设计要求。

2.2	配备 8 英寸彩色工业级触控屏，触控屏显示测试曲线，结果，脱离计算机可独立试验。
2.3	设备采用箱体式结构，箱体内部整体控温，同时隔绝外界温度的影响，无需外部空调等控温设备。
2.4	自带检测功能，开启时系统运行自动检测，确保测试系统在正常状态下运行，运行中系统状态动态监测、传感器标定智能提醒，确保检测数据的真实性和可靠性。具有超限报警，自动保护功能
2.5	控温，保证 3 个样品温度的一致性。
2.6	测试腔采用抽屉式腔体设计，嵌入整个测试仪主机内。
2.7	设备采用内置湿度发生装置，发生装置具有恒温功能。
2.8	可提供数据比对服务与 CNAS 实验室标准培训服务，制造商拥有获得 CNAS 认可资格的实验室，其 ISO/IEC 17025 认可证书应包含塑料及有关制品的水蒸气透过量检测功能认证。
2.9	设备 3 个测试腔采用气动开启关闭、气动夹紧试样，保证力的均匀性与力度。
2.10	测试范围：0.02～40g/(m2・day)
2.11	分辨率：0.0001g/(m2・day)
2.12	重复性：0.02 或 2%g/(m2・day)，取大者
2.13	温度范围：15～50℃
2.14	温度波动：±0.2℃
2.15	湿度范围：0%，35%～90%±2%RH（标配）
2.16	测试腔：3 套（数据结果独立）
2.17	样品尺寸：4.2” x 4.2”（10.6cm×10.6cm）
2.18	样品厚度：≤120 Mil（3mm）
2.19	标准测试面积：50cm^2
2.20	载气规格：99.999%高纯氮气（用户自备）
3	主要配置
3.1	水蒸气透过量检测仪（红外法，3 腔）1 套：C303M
3.2	8 英寸彩色工业级触控屏 1 套
3.3	取样器 1 套
3.4	软件与通信电缆 1 套；
3.5	真空泵 1 套
3.6	设备与气瓶连接的管道 1 套。
3.7	说明书 1 份
3.8	合格证 1 份
3.9	数据处理平台 1 套

品目 9、微量高速冷冻离心机

1	工作环境
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%
1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术参数
2.1	最高转速：23000rpm
2.2	最大相对离心力：33097×g
2.3	转速精度：≤100rpm
2.4	温控范围：-20℃～40℃
2.5	温控精度：±2℃

2.6	噪声：≤65dB
2.7	定时范围：1～999min/连续/点动
2.8	结构：钢质结构，不锈钢离心腔
3	主要配置
3.1	微量高速冷冻离心机 1 套：HC-3018R
3.2	角转头：48x1.5ml/2.2ml1 套
3.3	角转头：6x100ml1 套
3.4	角转头：6x50ml1 套
3.5	角转头：12x5ml1 套
3.6	角转头：12x10ml1 套
3.7	角转头：12x15ml1 套
3.8	说明书 1 份
3.9	合格证 1 份

品目 10 自动扭力测试仪

1	工作环境
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%
1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术要求
2.1	检测项目：自动测试西林瓶口服固体瓶、液体瓶、预灌封注射器的锁紧及开启的扭矩值。
2.2	测试模式：仪器具有检验模式、旋紧模式、旋开模式、疲劳模式、预灌封锥帽、预灌封圈六种检验模式。
2.3.	疲劳试验:仪器能自动完成 30 次以上自动开启和锁紧试验
2.4.	自动化:仪器上下调节测试高度可以自动进行，试样上下两端均为仪器自动夹紧，非人工夹样
2.5.	量 程 范 围：2 N m
2.6.	分辨率：0.1 Ncm
2.7.	夹持范围：Φ5mm～Φ170mm
2.8.	满足 FDA 21CFR、Part11 电子记录要求，有单独的审计追踪存储单元，至少可以记录所执行活动的用户、时间、执行内容，包含但不限于修改参数的前后值记录、登录退出系统的时间记录、修改时间的前后值记录等.
2.9	可自由设定扭转速度：0.1-30R/min。
2.10	扭转角度：0-260°
2.11	提供近几年省级药检机构使用投标产品的应用案例。
3	主要配置
3.1	自动扭力测试仪主机 1 套：XGY-06S
3.2	测试夹具 1 套
3.3	微型数据输出装置 1 套
3.4	数据处理平台 1 套
3.5	说明书 1 份
3.6	合格证 1 份

品目 11 鲁尔圆锥接头多功能测试仪

1	工作环境
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%

1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术要求
2.1	具有、漏液、漏气、分离力、应力开裂、旋开扭矩、易装配性、抗滑丝性、压力衰减、负压空气等独立实验模式
2.2.	轴向力 0-100N （分辨率 0.001N）
2.3.	正压压力：0-500KPa（分辨率 0.001KPa） 负压压力 0--92KPa（分辨率 0.001KPa）
2.4	测试扭矩 0-0.50Nm（分辨率 0.001Nm）
2.5.	保持时间 0-99999s
2.6.	公称容量 1mL--60mL
2.7.	分级权限功能：满足新版 GMP 要求，仪器需独具至少四级用户分级权限管理功能，每一级别具有用户名和密码，管理员可设置其权限，用户大于 50 个（用户名为数字、字母或特殊符号组合）
2.8.	用户名和密码具有一定的复杂性，密码长度需要大于 6 位，至少为数字、字母、标点符号其中两种组合。
2.9	配置满足 ISO80369 所有测试项目所需的测试程序及测试接头。
2.10	配置满足 4040 预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法 中所规定的所有刚性半刚性接头、锁定非锁定接头
2.11	仪器为集成式设备，无需外部辅助设备
2.12	式样夹持采用自动方式，而非手动夹持式样方式
2.13	测试面板中有测试标准方法及选用接头的提示帮助
2.14	打印结果包含设备名称和型号、设备序号、实验人员、试样名称、实验编号测试结果等完整试验信息
2.15	仪器具有 ISP 在线升级功能和数据接口 RS232（可连接用户 LIMS 系统）
2.16	提供近省级药检机构使用投标产品的应用案例。
3	主要配置
3.1	鲁尔圆锥接头多功能测试仪主机 1 套：RJT-03S
3.2	标准接头 1 套
3.3	微型数据输出装置 1 套
3.4	数据处理平台 1 套
3.5	说明书 1 份
3.6	合格证 1 份

品目 12、注射器密合性正压测试仪

1	工作环境
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%
1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术要求
2.1	用于一次性注射器、低阻力注射器、自毁注射器、预灌封注射器等产品的产品正压密合性试验。
2.2	触摸屏控制及显示，保证数据完整性。可查询、打印、存储历史数据，可存储数据至少 1000 条。
2.3	分级权限功能：满足新版 GMP 要求，仪器需独具至少四级用户分级权限管理功能，每一级别具有用户名和密码，管理员可设置其权限用户 50 个（用户名为数字、字母或特殊符号组合）。
2.4	用户名和密码具有一定的复杂性，密码长度需要大于 6 位，至少为数字、字母、标点符号其中两种组合。

2.5	仪器具有定期自动提醒更换密码功能，锁屏功能、登录或退出系统的时间记录等。
2.6	用户名和密码具有一定的复杂性，密码长度需要大于 6 位，至少为数字、字母、标点符号其中两种组合。
2.7	打印结果至少包含微型打印机,可打印设备序号、样品批号、实验人员、测试结果、检测时间等完整试验信息 。
2.8	仪器具有 ISP 在线升级功能和数据接口 RS232（可连接用户 LIMS 系统）。
2.9	测量范围：0-400KPa（分辨率：0.01KPa）。
2.10	侧向力：0.25-3N。
2.11	仪器具有数据导出端口，测试数据应无遗漏上传电脑测试软件。
2.12	仪器配备电脑测控软件，可导入测试数据，并可转换为 PDF 格式，上传至 LIMS 系统 。
3	主要配置
3.1	注射器密合性正压测试仪主机 1 套：ZY-5S
3.2	测试夹具 1 套
3.3	机带微型打印机 1 套
3.4	数据处理平台 1 套
3.5	说明书 1 份
3.6	合格证 1 份

品目 13、医用针管韧性测试仪

1	工作环境
1.1	温度范围：15℃-35℃
1.2	湿度范围：45%-80%
1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术要求
2.1	用于注射针针管或预灌封注射器针管的韧性测试。
2.2	配置多个量具块，需能满足用户所有试样的韧性测试。
2.3	实验频率：0.5HZ±0.025HZ。
2.4	弯曲角度：15°、20°、25°。
2.5	公称规格：0.2~3.4mm。
2.6	弯曲距离：精度±0.1mm。
2.7	测控程序必须适用于韧性测试系统,程序免费终生升级。
2.8	满足 GMP 要求的数据本地存储、自动处理、统计测试数据功能符合中国 GMP 对数据可追溯性的要求。
2.9	仪器自带打印机，打印结果包含设备型号、设备序号、试验人员、试样名称、试验编号、管壁类型、针管规格、测试结果、检测时间等完整试验信息。
2.10	分级权限功能：满足新版 GMP 要求，仪器需具有至少四级用户分级权限管理功能，每一级别具有用户名和密码，管理员可设置其权限。
2.11	仪器具有数据导出端口，测试数据应无遗漏上传电脑测试软件。
2.12	仪器配备电脑测控软件，可导入测试数据，可转换为 PDF 格式，上传 LIMS 系统 。
3	主要配置
3.1	医用针管韧性测试仪主机 1 套：RXY-02
3.2	测试夹具 1 套
3.3	说明书 1 份
3.4	合格证 1 份

品目 14、药品稳定性试验箱

1	工作环境
1.1	环境温度范围：5℃-35℃。
1.2	环境湿度范围：≤ 85%RH。
1.3	电源要求：220V10%，50Hz。
2	技术参数
2.1	温度范围：15℃～65℃。温度波动度＜±0.5℃；温度偏差＜ ±1.0℃；
2.2	湿度范围:10%-90%；控湿精度:湿度波动度<± 3%RH;湿度偏差<± 3%RH:
2.3	运行时间：长期连续运行，包含 60℃/10%RH、25℃/20%RH 等运行条件。
2.4	保温材料：整体高密度聚氨酯发泡技术，保温保湿性能好；
2.5	箱体材质：外部采用优质钢板喷塑，内胆采用全镜面不锈钢 304 材质，无污染源
2.6	控制系统：大屏幕可程式彩色触摸屏控制器 7 寸以上，显示变频输出数值；
2.7	三级权限：采用用户名及密码登录，用户名具备权限，三级；
2.8	审计追踪:控制系统带有历史报警记录和操作记录功能,支持用 U 盘以不可更改文件格式导出；
2.9	制冷系统：进口变频全封闭压缩机，低噪音，满足长期连续运行；
2.10	湿度控制：原装进口电容式湿度传感器，高精度，低漂移，长寿命，免维护；
2.11	数据管理：配置针式微型打印机和电子数据存储功能；
2.12	安全装置：压缩机过热和超压过载保护，缺水保护，防干烧保护，独立超温保护系统；
2.13	报警系统：现场蜂鸣报警，远程温湿度偏差及断电手机短信报警；
2.14	双门结构：内门钢化玻璃门，开外门观察样品，短时间内不会引起箱体内的温湿度变化。
2.15	外门实心门，保温保湿，还能防止外界光线影响；
2.16	容积≥500L,宽度＜900mm,高度＜1900mm
3	主要配置
3.1	药品稳定性试验箱 2 套：Labonce-500LGS
3.2	说明书 2 份
3.3	合格证 2 份

品目 15、低温药品稳定性试验箱

1	工作环境
1.1	温度范围：0～65℃
1.2	湿度范围：25～95%RH/±3%RH
1.3	电源要求：220V±10%，50Hz
2	技术参数
2.1	控温范围：0～65℃
2.2	温度波动度/均匀度：±0.5℃/±2℃～±3℃
2.3	湿度范围/偏差：25～95%RH/±3%RH
2.4	制冷系统：二套进口独立原装进口全封闭压缩机自动切换
2.5	控制器：进口可程式触摸屏控制器
2.6	传感器：温度：Pt100 铂电阻，湿度：电容式湿度传感器
3	主要配置
3.1	低温药品稳定性试验箱 1 套：LHH-500SDP

3.2	说明书 1 份
3.3	合格证 1 份

三、采购设备清单

序号	仪器名称	型号	厂家	数量
1	顶空三重四极杆气质联用仪	GCMS-8040NX	岛津仪器（苏州）有限公司	1 套
2	高效液相色谱仪（紫外检测器、蒸发光检测器、示差折光检测器）	LC-20A	岛津仪器（苏州）有限公司	1 套
3	智能密封性测试仪（微生物挑战法）	MFY-HS	济南三泉中石实验仪器有限公司	1 套
4	智能密封性能测试仪(压力衰减法)	GBM-D1	广州标际包装设备有限公司	1 套
5	高压放电法密封性测试仪	Leak-HV	济南三泉中石实验仪器有限公司	1 套
6	微米孔径校准仪	CDF60-Micro	苏州市镭方激光科技有限公司	1 套
7	气体透过量测试仪	C106H	济南兰光机电技术有限公司	1 套
8	水蒸气透过量检测仪	C303M	济南兰光机电技术有限公司	1 套
9	微量高速冷冻离心机	HC-3018R	安徽中科中佳科学仪器有限公司	1 套
10	自动扭力测试仪	XGY-06S	济南三泉中石实验仪器有限公司	1 套
11	鲁尔圆锥接头多功能测试仪	RJT-03S	济南三泉中石实验仪器有限公司	1 套
12	注射器密合性正压测试仪	ZY-5S	济南三泉中石实验仪器有限公司	1 套
13	医用针管韧性测试仪	RXY-02	济南三泉中石实验仪器有限公司	1 套
14	药品稳定性试验箱	Labonce-500LGS	北京兰贝石恒温技术有限公司	2 套
15	低温药品稳定性试验箱	LHH-500SDP	上海一恒科技仪器有限公司	1 套

四、售后服务承诺

售后服务承诺书

项目交付时间：合同生效后，2024 年 12 月 20 日前完成供货。

项目交付地点：北京市药品包装材料检验所指定地点。

1、质保期：仪器设备的保修期为壹年，设备主要部件保修期为贰年。

2、在保修期内，卖方在接到用户要求对所购仪器设备进行维修时，在 24 小时之内给予答复，并派出维修人员在三日内到达用户现场进行维修服务。

3、质保期后，保证长期提供优质的售后服务支持，保证服务不低于质保期内的服务要求。

4、在北京设有专业的备品备件库，常用备品备件到货周期不超过 3 个工作日，以此满足采购人在分析技术应用需要。

5、在北京有专业的维修工程师和技术支持工程师，保证仪器的正常使用和技术咨询服务。

透彻医疗科技（北京）有限公司（盖章）

2024 年 11 月 25 日

中标通知书

中金招标有限责任公司
CHINA CAPITAL TENDERING CO., LTD.

中标通知书（1100002421020010201 9-XM001）

透彻医疗科技（北京）有限公司：

经过评标小组的评审，贵公司的投标在商务上和技术上均满足 2024 年药包材检验设备采购项目（招标编号：1100002421020010201 9-XM001）的招标文件要求，经业主确认后由贵公司为中标人。

具体情况如下：

招标编号/包号	1100002421020010201 9-XM001/1
采购内容/数量	顶空三重四极杆气质联用仪等 15 项/共计 16 台
采购人	北京市药品包装材料检验所
中标商	透彻医疗科技（北京）有限公司 地址：北京市海淀区莲花池东路 39 号 7 层 707 联系人：焦可夫　电话：13051560644
主要中标标的制造商名称/型号	岛津仪器（苏州）有限公司/GCMS-TQ8040NX
质保期	1 年
中标金额	¥3,949,700.00（叁佰玖拾肆万玖仟柒佰元整）

请贵司在领取本中标通知书后三十日内，派商务及技术人员到最终用户单位北京市药品包装材料检验所（联系人：袁女士 010-50950474）进行合同商务技术谈判。

中金招标有限责任公司
2024 年 11 月 19 日

文件领取人：_____
领取日期：_____

地址：北京市海淀区西三环北路 21 号久凌大厦主楼 15 层
Add：Floor 15, Jiuling Plaza, No.21, Xisanhuanbei Road, Haidian District, Beijing
邮编 | Post | ：100089　电话 | Tel | ：010-68405001
传真 | Fax | ：010-68405006　网址 | Web | ：www.chinatendering.com.cn

营业执照

统一社会信用代码

91110108MAC178M0X8

营业执照

(副 本)(1-1)

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　透彻医疗科技（北京）有限公司

类　　型　有限责任公司(法人独资)

法定代表人　刘岩斌

经营范围　一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；软件开发；计算机系统服务；网络与信息安全软件开发；会议及展览服务；专业设计服务；工业设计服务；企业管理咨询；市场调查（不含涉外调查）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；软件销售；计算机软硬件及辅助设备批发；机械设备销售；机械设备租赁；仪器仪表销售；广告设计、代理；广告发布；广告制作。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　200万元

成立日期　2022年10月19日

住　　所　北京市海淀区莲花池东路39号7层707

登记机关

2023 年 06 月 01 日

国家市场监督管理总局监制

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

法人授权委托书

本人 刘岩斌 （姓名）系 透彻医疗科技（北京）有限公司（投标人名称）的法定代表人（单位负责人），现委托 焦可夫 （姓名）为我方代理人。代理人根据授权，以我方名义签署、澄清确认、递交、撤回、修改 2024年药包材检验设备采购项目（项目名称）响应文件和处理有关事宜，其法律后果由我方承担。

委托期限：自本授权委托书签署之日起至响应有效期届满之日止。

代理人无转委托权。

投标人名称（加盖公章）：透彻医疗科技（北京）有限公司

法定代表人（单位负责人）（签字或签章或印鉴）：刘岩斌

委托代理人（签字或签章）：焦可夫

法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证正反面复印件：

委托代理人有效期内的身份证正反面复印件：

附：法定代表人（单位负责人）身份证明

致：北京市药品包装材料检验所

兹证明，

姓名：刘岩斌 性别：男 年龄：46 职务：总经理

法定代表人（单位负责人）有效期内的身份证正反面复印件。

投标人名称（加盖公章）：透彻医疗科技（北京）有限公司

法定代表人（单位负责人）（签字或签章或印鉴）：刘岩斌