

**泰安市中心医院**

**（青岛大学附属泰安市中心医院、泰山医养中心）**

**推荐性论证文件**

**项目名称：“高效液相色谱仪”推荐性论证**

**项目编号：** **2025-DL-17**

**采购单位：泰安市中心医院**

**（青岛大学附属泰安市中心医院、泰山医养中心）**

 **日 期：2025年7月16日**

**目 录**

第一章 推荐性论证邀请说明………………………………………2

第二章 推荐性谈判邀请……………………………………………3

第三章 项目说明……………………………………………………6

第四章 推荐性谈判文件格式………………………………………7

**第一章 推荐性论证邀请说明**

根据医院采购工作安排，就“**高效液相色谱仪**”项目组织推荐性论证[项目编号：**2025-DL-17**]。现邀请有固定销售经营场所，具有相关资格及售后服务能力的各级供应商前来响应。

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 内容说明 |
| 1 | 采购人：泰安市中心医院（青岛大学附属泰安市中心医院、泰山医养中心）  |
| 项目名称：**高效液相色谱仪** |
| 项目编号：**2025-DL-17** |
| 论证方式：推荐性 |
| 2 | 响应性文件份数：六份（包括正本一份、副本五份） |
| 3 | 响应性文件接收单位：泰安市中心医院（青岛大学附属泰安市中心医院、泰山医养中心）行政办公区303室 |
| 响应性文件接收截止时间：**2025年7月22日 17：00**（节假日除外）**(暂定，如有变化另行通知)** |
| 4 | 联系人：张老师 电话：0538-6298221 |
| 5 | 邮箱：zxyyzbcgzx@ta.shandong.cn |
| 6 | 响应性文件必须编制页码，正本请胶装制作，副本拉杆制作。封皮注明所投标产品名称。 |

**第二章 推荐性论证谈判须知**

**一、说明**

（一）无论论证过程中的方法和结果如何，供应商自行承担所有与参加论证有关的费用。

（二）推荐性论证文件的取得与处置

供应商在泰安市中心医院（青岛大学附属泰安市中心医院、泰山医养中心）网站（http://www.taishanyy.com）通知公告-​招标公告下载获取推荐性论证文件。

（三）推荐性论证谈判文件的澄清

若供应商对推荐性论证文件有疑问，应用及时书面通知采购单位，并加盖单位公章及授权代表签字，采购单位以书面或网上公告的形式予以答复，如有必要时可将答复内容（包括所提问题，但不包括问题的来源）分发给有关准供应商。

**二、推荐性论证文件编写**

（一）响应性文件组成

1、生产经营有关的资格、资质证明文件复印件加盖公章；

①法定代表人资格证明及法定代表人授权委托书原件及授权代理人的身份证复印件（附件一）；

②企业简介（附件二）；

③营业执照、组织机构代码证、税务（国税、地税）登记证复印件加盖公章；

④相关设备的质量标准及设备合格证明；

⑤生产厂家应具有《医疗器械生产许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证及注册表》；

⑥非制造商的供应商须有正规的供货渠道；

⑦代理商须具有国家有关部门颁发的《医疗器械经营企业许可证》、《中华人民共和国医疗器械注册证及注册表》；

⑧设备彩页及设备配置清单，进口设备需提供外贸格式的配置清单及商检报关等证明文件；

⑨供应商认为需要提供的其它证明材料。

2、推荐性论证文件

①高效液相色谱仪技术参数（附件三）；

②技术参数响应偏离表(附件四)

3、技术文件

①设备的型号（规格）、主要技术指标及性能详细说明；

②分项（配件、易耗品等）报价清单(附件六)；

③设备配套耗材报价一览表(附件七)；

④所报设备的鉴定报告、制造标准等详细资料（如有请提供）；

⑤供应商认为需要加以说明的其他内容。

4、商务文件

①项目需求推荐一览表（附件五）；

②配置清单（附件八）；

③近三年同型号经营业绩一览表（附件九）

(三)响应性文件装订

供应商必须将推荐性论证文件（正本一本、副本五本）中的有关文件按推荐性论证文件组成顺序排列装订成册，并在首页编制“推荐性论证文件目录”。

(四)报价

1、供应商在报价时只能提供一个方案。

2、报价含主件、标准附件、安装调试、报关、商检、技术检定、培训、税费、运杂费、质保期内提供的售后服务所发生的费用，及本次招投标所发生的费用。

(五)推荐性论证文件签署

供应商代表必须按推荐性谈判文件的规定签署响应性文件（正本、副本及各附件）、报价一览表，并在响应性文件封面上加盖供应商公章。

(六)推荐性论证文件密封和标记

1、供应商应准备六份推荐性论证文件，一份正本和五份副本，并在每一份推荐性论证文件上要注明“正本”或“副本”字样，一旦正本和副本有差异，以正本为准。

2、供应商应将推荐性论证文件正本、副本分别密封，并在封面明显处注明以下内容：

①项目名称

②正本或副本

③供应商名称（加盖公章）、地址、邮编、电话、传真

④项目编号及包号

3、每一密封件在封口处加盖供应商单位公章并注明“**2025年7月22日 17:00之前不准启封**”字样（格式详见附件十）。

**三、解释权**

本论证文件的最终解释权归采购单位，当对一个问题有多种解释时以采购单位的书面解释为准。论证文件未做须知明示，而又有相关法律、法规规定的，招标单位对此所做解释以相关的法律、法规规定为依据。

**四、保密和披露**

1、供应商自领取论证文件之日起，须承诺承担本采购项目下保密义务，不得将因本次论证获得的信息向第三人外传。

2、采购单位有权将供应商提供的所有资料向其他政府部门或有关的非政府机构负责论证响应性文件的人员或与论证有关的人员披露。

3、论证单位有权在认为适当时，或在任何第三人提出要求（书面或其他方式）时，无须事先征求成交人同意而披露关于已订立合同的资料、成交人的名称及地址、成交设备的有关信息以及合同条款等。

**第三章 项目说明**

一、采购内容及技术要求

1、采购内容：

**“高效液相色谱仪”**项目详细参数及要求见附表；

2、要求：

供应商所供设备必须是通过合法进货渠道获得，交付的设备应符合技术规格所述的标准。如果没有提及适用标准，则应符合中华人民共和国现行国家标准、行业标准或地方标准。这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。

成交供应商对由于设备质量缺陷而发生的任何故障负责维修或更换，并承担由此发生的所有费用。其他详细技术要求见附表。

3、建议包修期：

建议包修期自技术验收合格之日起计算，不少于**叁**年，国家有关规定或厂家规定长于叁年时，执行国家或厂家规定。维修配件供应不少于十年，设备出现故障时应在24小时内给予上门排除。如遇投标，等同于投标商同意本条款

二、质量保证及售后服务

1、质量保证期执行国家有关规定。负责安装调试与免费技术培训。

2、供应商必须遵守其推荐性论证文件中所作的售后服务承诺，出现质量问题24小时內响应。

3、确保所提供的设备是全新的，未使用过的，除非合同另有规定，货物应含有设计上和材料的全部最新改进。供应商进一步保证，合同项下提供的全部货物没有设计、材料或工艺上的缺陷并且这些设备的质量、规格和技术参数都应与推荐性论证文件中所附的清单相一致。

4、对于所提供的设备，在包修期内由于材料和工艺而导致零件或部件故障，供应商应无偿维修和更换。

5、如果需要对本次采购设备抽检，所需抽检费用由成交供应商承担。

6、若本次采购设备为国家法定计量器具，供货方应免费提交该产品的鉴定证书。

三、其他

1、论证人为供应商提供便利的条件。交付使用前供应商负责对人员、器材设备进行管理。合同履行期间供应商应确保安全，合同履行过程中发生的一切安全事故由供应商负责。

**第四章 推荐性文件格式**

附件一

##  法定代表人授权委托书

泰安市中心医院（青岛大学附属泰安市中心医院、泰山医养中心）：

 （推荐人名称）法定代表人 授权我公司 （职务或职称） （姓名）为我单位本次论证授权代理人，全权处理此次泰安市中心医院（青岛大学附属泰安市中心医院、泰山医养中心）论证项目（项目编号： 2025-DL-17）论证活动的一切事宜。

特此授权。

（附授权代理人身份证明复印件）

单位名称（公章）：

法定代表人签字：

授权代理人签字：

电 话：

年 月 日

附件二

**2、企业简介**

供应商名称：（公章） 供应商代表签字：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 法定代表人 |  |
| 成立时间 |  | 住所 |  |
| 企业性质 |  | 注册资金 |  |
| 经营范围 |  |
| 资质等级 |  |  |  |
| 单位概况： |

附件三**：**

高效液相色谱仪参数

一、泵系统

1、工作原理；串联双柱塞4通道；

2、流量范围：0.001~10.000 mL/min，步进0.001 mL/min；

3、最大压力：不低于70Mpa (700 bar, 10100 psi)；

4、压力波动：<0.2 MPa or <1%；

5、流量精密度：<0.05% RSD or <0.01 min SD；

6、泵清洗系统：主动式单独流路清洗柱塞；

7、液滴计数器：自动监控泵漏液情况和泵清洗液情况；

8、压缩性补偿：全自动，与流动相组成无关；

二、自动进样器

1、样品位：1.5ml 样品瓶不低于200位；

2、进样方式：流经针环模式，无样品损失，无残留；

3、进样体积：0.01~100μL；

4、进样量精度：<0.25% RSD；

5、温控范围：4-40℃；

6、自定义进样，可实现去溶剂效应，在线稀释和在线衍生功能；

7、可调系统梯度延迟体积范围：0~200uL连续可调（最小可调单位1uL）；

8、条码读取托盘：可进行自动化空段检测，样品拖盘/孔板识别，减少出错概率；

三、柱温箱

1、安全性能：防止误开门功能，内置温度、湿度、气体传感器，在线监测漏液情况；

2、控温原理：帕尔贴结合空气循环模式、直热模式，即双模式温控；

3、温控范围：5~85℃；

4、温度准确度：±0.5℃，温度精度≤0.1℃；

5、温度稳定性：±0.05℃；

6、管线接头：不锈钢或MP35N材质，耐压1000bar以上，零死体积接口，无需工具手旋拧紧方式，接头与任意主流厂商色谱柱完全匹配不漏液；

四、紫外线检测器

1、光源：氘灯、钨灯、双波长，可变波长；

2、线性范围：2.5 AU 时 <5%（通常 2.5 AU 时 <3%）；

3、噪声： 254 nm 下 <±2.5μAU（单通道）；在 254 nm 和 280 nm 下 <±10μAU (通常 <±7μAU)（多通道）；

4、具有自动效正功能；

五、二极管阵列检测器

1、波长范围：190-800 nm；

2、波长准确度：± 1 nm；

3、通道数：8 + 3D UV 光谱扫描；

4、线性：2.2 AU 时 <5%（2.7 AU 时通常 <5%）；

5、具有自动效正功能；

六、蒸发光散射检测器

1、操作模式：具有分流和不分流两种操作模式；

2、光源：激光二极管，带有光校正系统，650nm，最大输出30mw，符合FCC安全标准ⅢB。激光光源使用寿命≥30000小时；

3、温度范围：漂移管室温至120℃，内置温度补偿系统；

4、雾化气体：0-5L/min可调节；

5、温度控制：雾化器、漂移管、光池、出口管四个区域独立控温；

七、软件

1、数据库：支持甲骨文或者SQL Server关系型数据库，全面保障数据的完整性和安全性。原始数据、仪器条件和处理参数等信息的关联由软件自动建立，无需记忆就能找到相应的信息。支持多种查询条件的组合，支持模糊查找与精确查找；

2、仪器控制：可以控制多个仪器厂商的多种HPLC、 LC和GC仪器，实现完全的双向控制、广泛的命令选项和详细的事件追踪。可以双向连接（仪器控制和数据采集）紫外检测器、二极管阵列检测器、荧光检测器、通用型检测器、单级质谱以及串级质谱等液相检测器，也可双向连接（仪器控制和数据采集）离子色谱、气相色谱和气质联用仪；

3、缩略图：在查看已运行完成的样品队列时，无需打开色谱文件，即可通过缩略图查看样品色谱图，实现快速浏览；

4、图形化功能：在查看数据时，可直接将数据转化为直观的图形（如折线图、棒状图、饼图、气泡图等）进行查看，也可将图形置于报告中；无需将数据导出到Excel里进行图形化处理；

5、动态数据处理：可查看序列中任意的色谱图、光谱图、校正曲线、方法设置和结果。当处理方法参数发生变化时，无需重新手工执行积分处理，所有相关的图会即时自动更新。用于快速有效优化积分、校准和报告并进行查看；

6、数据报告：具备电子表格功能，无需特别培训即可掌握报告模版、自定义变量的编辑。支持单个报告和综合报告。报告模板可包含多项内容，例如积分、校准、峰分析、审计追踪等。支持多种格式（PDF、Excel等格式）的输出；

7、符合cGMP/GLP和21 CFR Part 11等相关法规的要求，具备用户管理、审计追踪以及访问控制等功能。可使用三种级别的电子签名。可分别设置独立的电子签名密码与登录密码。支持强密码策略；

8、智能积分：当积分向导无法给出满意的积分结果，需要做积分调整时，智能积分功能给出最多5个优化的备选积分方案，只需选择恰当的积分方案即可，无需自行调整积分参数；

9、智能链接：在查看色谱图或者编辑报告时，启用智能链接，结果表、校正曲线等显示的信息即与色谱图中选定的色谱峰相对应；

10、自动化工作流程：无需学习如何创建分析方法、积分方法、编辑序列、编辑模版、生成报告就能得到实验结果。只需将待测样品的工作流程文件并导入到软件工作站，即可得到自动生成的样品分析序列，点击提交序列即得分析结果；

八、配置品牌商用计算机1台，内存≥8GB、硬盘≥1TB。

九、保修期≥3年。

附件四**：**

**4、技术参数响应偏离表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件要求** | **供应商响应情况** | **偏离情况** | **备注** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |
| **5** |  |  |  |  |
| **6** |  |  |  |  |
| **7** |  |  |  |  |
| **8** |  |  |  |  |
| **9** |  |  |  |  |
| **10** |  |  |  |  |
| **11** |  |  |  |  |
| **12** |  |  |  |  |
| **13** |  |  |  |  |
| **14** |  |  |  |  |
| **15** |  |  |  |  |
| **16** |  |  |  |  |
| **17** |  |  |  |  |
| **18** |  |  |  |  |
| **19** |  |  |  |  |
| **20** |  |  |  |  |

附件五

**5、项目需求推荐一览表**

单位：元

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |   |
| 项目编号 |  |
| 供应商名称 |  |
| 产地及品牌 |  | 规格型号 |  |
| 产品简要介绍 |  |
| 报价 |  | 设备及配件全保报价 |  |
| 最快供货期 |  日历日 | 质保期 |  |
| 质量标准及保证措施 | 　 |
| 售后服务承诺 | 　 |
|  |  |
| 供应商（盖章）： |  |
|  |  |
| 供应商授权代表（签字）： |  |
|  |  |
|  |  |
| 日期： 年 月 日 |

附件六

**6、分项（配件、易耗品等）报价清单**

单位：元

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **产地** | **规格** | **单位** | **数量** | **单价** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

供应商名称：（盖章）：

供应商授权代表签字：

 日期： 年 月 日

附件七

**7、设备配套耗材报价一览表**

单位：元

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 注册证名称 | 注册证号 | 规格型号 | 生 产 厂家/品牌 | 单位 | 包装 | 单价 | 省标价格 | 27位医保编码 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注：以上内容若无，请注明“无”。 |

附件八

**8、配置清单**

附件九

**9、近三年同型号经营业绩一览表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 时间 | 金额 | 使用单位 | 联系人 | 联系电话 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

说明：仅限于国内近三年的同类经营业绩。

供应商全称：（盖章）

供应商授权代表签字：

日期： 年 月 日

附件十

**10、推荐性论证文件封面格式**

（一）密封信封正面格式

|  |  |
| --- | --- |
|  **推荐性论证文件****（正本）**项目名称： 所投编号：供应商名称： （加盖公章）地址：电话：传真： | **推荐性论证文件****（副本）**项目名称： 所投编号：供应商名称： （加盖公章）地址：电话：传真： |

（二）密封信封封口格式：

|  |
| --- |
|   ――――――于**2025年7月22日** 17:00之前不准启封（加盖印章）―――――― ▲ ↑ （封口处） |