

三亚市妇幼保健院（三亚市妇女儿童医院）-超高效液相色谱串联质谱系统等一批医疗设备-采购需求

一、项目名称：超高效液相色谱串联质谱系统等一批医疗设备

二、预算金额：660 万元

三、采购背景或文件精神

产前诊断中心开展新生儿遗传代谢疾病筛查、胆汁酸检测、不饱和脂肪酸、血药浓度监测维生素 D2/D3 检测、生物标志物、SMA 基因检测、巨细胞风疹病毒等检测项目。儿童重症医学科开展重症超声与循环管理、重症超声与呼吸治疗等项目。

四、采购清单及参数要求

4.1 采购清单

序号	名称	单位	数量	单价 (万元)	合价 (万元)	备注
1	超高效液相色谱串联质谱系统	套	1	400	400	进口/核心产品
2	便携式彩色超声诊断系统	套	1	233	233	进口/核心产品
3	实时荧光定量 PCR 仪	台	1	27	27	国产

4.2、性能参数

4.2.1. 超高效液相色谱串联质谱系统

4.2.1.1. 适用范围：基于色谱与质谱技术，用于临床诊断和临床研究的分析，如新生儿遗传代谢病筛查，治疗药物浓度监测（TDM），各种维生素以及氨基酸等精准医疗检测项目。

▲4.2.1.2. 产品须为原品牌出厂设备，所有配件原厂生产提供；须提供质谱仪整套系统的医疗器械注册证；（需提供医疗器械注册证书）

4.2.1.3. 离子源：配置多功能电喷雾源(ESI)和大气压化学源(APCI)的复合电离源，可以支持ESI、ESI+APCI、APCI等多种电离模式，可以实现一针进样获得ESI+、ESI-、APCI+、APCI-四通到数据；离子源脱溶剂温度，ESI和APCI离子源温度设置可大于600度或以上；

4.2.1.4. 真空系统：特殊设计的抽溶剂大抽速机械泵和长寿命涡轮分子泵组合高真空系统，无需额外水冷却系统，自动断电保护功能。

▲4.2.1.5. 检测器：采用光电倍增检测器，密封在真空玻璃内，满足长期大量脏样品定量分析的数据可靠性和重复性；（提供证明材料）

4.2.1.6. 四极杆串联质谱仪性能指标

4.2.1.6.1 质量范围：涵盖2-2,000 amu或更宽；（提供证明材料）

4.2.1.6.2 扫描速率： $\geq 10,000$ amu/sec；

4.2.1.6.3 质量数稳定性：平均标准偏差 $\leq 0.1\text{Da} / 24\text{Hr}$ ，全质量范围偏差 $\leq 0.01\%$ ；

4.2.1.6.4 线性范围： 4×10^6 （6次方）；

4.2.1.6.5 正负离子采集切换速率 $< 20\text{ms}$ ，一次进样完成正、负离子的同时定量分析；

▲4.2.1.6.6 灵敏度：

正离子模式灵敏度:利血平的柱上样量为 1pg 时,MRM 分析测量 m/z195 (子离子)、m/z609 (母离子),信噪比 $\geq 350000:1$,同时满足 6 针重现性 RSD $<3\%$; (提供证明材料)

4.2.1.6.7 扫描方式:具有全扫描、选择离子扫描、子离子扫描、母离子扫描、中性丢失扫描、多反应同时监测扫描;

4.2.1.7. 超高效液相色谱仪性能指标

4.2.1.7.1 流速范围: 0.001-2mL/min, 0.001mL/min 为增量;

▲4.2.1.7.2 最高操作压力: ≥ 15000 psi; (提供证明材料)

4.2.1.7.3 流量精度: $\leq 0.075\%$ RSD;

4.2.1.7.4 梯度精度: $\pm 0.15\%$, 不随反压变化;

4.2.1.7.5 梯度准确度: $\pm 0.5\%$, 不随反压变化;

4.2.1.7.6 样品管理系统: 进样范围: 0.1-10 μ L; 进样精度: $\leq 0.25\%$ RSD; 样品控制温度: 4-40 $^{\circ}$ C; 样品污染度: $<0.004\%$;

4.2.1.7.7 真空脱气机: 内置 6 通道在线脱气机, 所有通道均可在线脱气, 有柱塞清洗和进样针清洗功能;

▲4.2.1.7.8 柱温箱: 控温范围: 室温-90 $^{\circ}$ C, 控温精度: $\pm 0.3^{\circ}$ C; 色谱柱信息跟踪记录: 在线记录色谱柱使用信息; (液相主机可读取每根色谱柱最近 50 次历史使用记录); (提供证明材料)

4.2.1.7.9 离子源雾化气采用氮气, 碰撞室碰撞气采用氩气;

4.2.1.8. 配套软件: 包括仪器控制、数据处理等软件; 定量分析软件; 整体控制液相色谱的软件和相应接口; 目标化合物筛查软件; 可扩展、搜索的定量 LC/MS 分析方法信息数据库, 自动定量优化软件、定量分

析数据质量监测软件；

▲4.2.1.9. 需提供适配本设备的氨基酸和肉碱检测试剂盒（液相色谱-串联质谱法）：

4.2.1.9.1 预期用途：该产品用于定量检测新生儿滤纸干血片样本中8种氨基酸和16种肉碱，检测结果可以辅助临床医生诊断新生儿是否患遗传代谢病；

4.2.1.9.2 试剂盒方法学：需采用稳定成熟的衍生化方法，保证检测结果具有高灵敏度和高准确度；

4.2.1.9.3 质控品和校准品获得第二类体外诊断试剂注册：脂溶性维生素检测（≥5种靶标）、水溶性维生素检测（≥5种靶标）、氨基酸检测（≥20种靶标）、类固醇激素检测（≥14种靶标）

（提供试剂盒医疗器械注册证、试剂盒生产厂家授权书）

配置清单

序号	产品名称	数量
1	超高效液相色谱串联质谱系统	1套
2	通风橱	1台
3	温湿度计	2个
4	氮气发生器	1台
5	不间断电源	1台
6	复合转子离心机	1台
7	多管桌面混匀仪	1台
8	微孔板热封膜机	1台

9	冷冻离心机（转子类型：96孔板）	1台
10	恒温混匀仪	1台
11	超声波清洗机	1台
12	微孔板氮吹仪	1台
13	移液器8支	8支
14	氩气减压阀	1个
15	氩气瓶	2瓶
16	氩气防爆柜	1台
17	冷藏冷冻冰箱	1台
18	液晶显示器	1台

4.2.2. 便携式彩色超声诊断系统

4.2.2.1. 主机系统性能概括

4.2.2.1.1 显示器及操作系统

4.2.2.1.1.1 15寸数字纯平高分辨率彩色超薄液晶监视器

4.2.2.1.1.2 智能化操作平台

4.2.2.1.1.3 瞬间待机启动系统

▲4.2.2.1.1.4 环境亮度自感应控制

4.2.2.1.1.5 全方位人机工程学设计

4.2.2.1.2 主机系统

4.2.2.1.2.1 新一代全数字高集成宽频带声束形成器

▲4.2.2.1.2.2 数字化通道数 $\geq 500,000$

4.2.2.1.2.3 动态范围 $\geq 170\text{dB}$ ，可视可调

- ▲4.2.2.1.2.4 LGC 侧向增益补偿技术（操作面板上可视可调）
- 4.2.2.1.3 二维灰阶成像（部件）单元
 - 4.2.2.1.3.1 纯净波技术
 - 4.2.2.1.3.2 空间复合成像技术，实时声束偏转技术，多线可
调
 - 4.2.2.1.3.3 磁共振相素优化技术
 - 4.2.2.1.3.4 单键实时自动优化动态范围，增益调节
 - 4.2.2.1.3.5 高帧频实时解剖 M 型，360 度范围内可调可移动
 - ▲4.2.2.1.3.6 实时双幅对比显像
 - 4.2.2.1.3.7 实时和非实时高分辨率放大
 - 4.2.2.1.3.8 支持扩展成像
- 4.2.2.1.4 频谱多普勒显示及分析系统
 - 4.2.2.1.4.1 智能多普勒技术自动调节声束角度
 - 4.2.2.1.4.2 自适应多普勒技术减少噪声、伪像
 - 4.2.2.1.4.3 自动多普勒分析
 - 4.2.2.1.4.4 智能优化技术自动优化 Doppler 频谱
 - 4.2.2.1.4.5 双同步和三同步 2D、color、PW/CW 成像
- 4.2.2.1.5 彩色血流成像（部件）单元
 - 4.2.2.1.5.1 超宽频带血流技术
 - 4.2.2.1.5.2 自适应彩色多普勒技术
 - 4.2.2.1.5.3 单键调节血流成像频率
 - 4.2.2.1.5.4 智能优化技术自动优化彩色血流

- 4.2.2.1.5.5 二维和彩色对比显像
- 4.2.2.1.5.6 实时双幅对比成像
- 4.2.2.1.5.7 实时彩色血流 M 型
- 4.2.2.1.5.8 彩色能量调制成像
- 4.2.2.1.6 组织多普勒成像
 - 4.2.2.1.6.1 高帧频彩色和脉冲波组织多普勒成像
 - 4.2.2.1.6.2 专业 TDI 测量软件包
 - 4.2.2.1.6.3 二维，彩色 M 型，速度曲线同屏显示
 - 4.2.2.1.6.4 在心心肌应变及应变率定量分析
 - 4.2.2.1.6.5 动态组织追踪取样
- 4.2.2.1.7 二次谐波成像（自然组织谐波成像）
 - 4.2.2.1.7.1 脉冲反相谐波技术
 - 4.2.2.1.7.2 支持自然组织谐波成像
- 4.2.2.1.8 激活的原始数据处理功能：冻结或存储的图像可进行优化、分析和测量
- 4.2.2.1.9 穿刺引导功能：支持相控阵、凸阵、线阵探头穿刺引导功能；凸阵探头穿刺引导角度 ≥ 4 个；线阵探头穿刺引导角度 ≥ 3 个。
- 4.2.2.2. 测量和分析（B 型、M 型、频谱多普勒、彩色多普勒）
 - 4.2.2.2.1 一般测量
 - 4.2.2.2.2 多普勒血流测量及分析
 - 4.2.2.2.3 心脏功能测量与分析
 - 4.2.2.2.4 外周血管测量

- 4.2.2.2.5 自动、实时 Doppler 频谱波形分析，实时和冻结状态下都可以进行分析
- 4.2.2.3.1. 图像存储与（电影）回放重显单元
- 4.2.2.4.1 参考信号：心电图和生理信号
 - 4.2.2.4.1.1 外接三导联心电信号输入
 - 4.2.2.4.1.2 外接其它设备（如监护仪）心电信号输入
 - 4.2.2.4.1.3 两个生理信号输入通道
- 4.2.2.5.1. DICOM 3.0 版接口部件，包括有线和无线传输，打印，检索和通用格式
- 4.2.2.6.1. 记录装置：
 - 4.2.2.6.1.1 硬盘存储 $\geq 500\text{GB}$
 - 4.2.2.6.1.2 黑白或彩色视频打印机
 - 4.2.2.6.1.3 内置 DVD/CD 刻录
 - 4.2.2.6.1.4 USB 接口支持快速闪存卡，快速存储屏幕图像
- 4.2.2.7.1. 组织运动定量
 - 4.2.2.7.1.1 基于纯净波晶体技术采集的丰富二维斑点信号
 - 4.2.2.7.1.2 无角度限制，追踪斑点可视可调
 - 4.2.2.7.1.3 节段取样及自由模式
- 4.2.2.8.1. 心肌应变定量
 - 4.2.2.8.1.1 节段心肌取样，最多可到 32 节段
 - 4.2.2.8.1.2 多个心动周期数据显示
 - 4.2.2.8.1.3 各个节段多个心动周期曲线显示，各个节段平均心动

周期曲线显示

4.2.2.8.1.4 相同时相任意节段数据对比，包括峰值及达峰时间。

4.2.2.9.1. 感兴趣区定量

4.2.2.9.1.1 高达 10 个用户自定义的区域

4.2.2.9.1.2 像素密度分析，数据类型包括：灰阶回声、速度或能量

4.2.2.9.1.3 自动标记 ECG 触发，以实现特定心动周期时相的定量分析

4.2.2.9.1.4 平均值、中位数和标准差计算

4.2.2.9.1.5 时间—密度曲线

4.2.2.3. 技术参数及要求

4.2.2.3.1. 系统通用功能

4.2.2.3.1.1 监视器：≥15” 高分辨率彩色超薄液晶监视器，亮度可调

4.2.2.3.1.2 探头接口选择≥1 种

4.2.2.3.2. 探头规格

4.2.2.3.2.1 频率：超宽频带探头

4.2.2.3.2.2 二维及多普勒(B/D) 兼用

4.2.2.3.2.3 类型：凸阵、相控阵、线阵

4.2.2.3.3. 二维成像主要参数：

4.2.2.3.3.1 扫描： 成人相控阵：超声频率 1-5MHz

儿童相控阵：超声频率 3-8MHz

微凸阵探头：超声频率 5-8MHz

高频线阵探头：超声频率 5-12MHz

血管探头：超声频率 3-12MHz

4.2.2.3.3.2 相控阵,凸阵探头均有预设值.

4.2.2.3.3.3 扫描深度：1-30cm

4.2.2.3.3.4 声束聚焦：发射 ≥ 8 段，接收自动连续聚焦

4.2.2.3.3.5 探头谐波成像频率个数 ≥ 2

4.2.2.3.3.6 回放重现：灰阶图像回放 ≥ 500 幅

4.2.2.3.3.7 预设条件：针对不同的检查，预置最佳化图像的检查条件，减少操作时的调节，及常用所需的外部调节及组合调节

▲4.2.2.3.3.8 增益调节：B/D 可独立调节，STC (DGC) 分段 ≥ 8 ，LGC 分段 ≥ 2

4.2.2.4. 频普多普勒

4.2.2.4.1 方式：脉冲波多普勒 PW，连续波多普勒 CW

4.2.2.4.2 多普勒探头与频率：电子扇形 PW，CW

4.2.2.4.3 最大测量速度：PW，血流速度最大 $\pm 10.0\text{m/s}$ ；CW，血流速度最大 $\pm 20\text{m/s}$

4.2.2.4.4 最低测量速度 1mm/s （非噪声信号）

4.2.2.4.5 显示方式：B/D，M/D，D

4.2.2.4.6 电影回放： ≥ 180 秒

4.2.2.4.7 零位移动： ≥ 6 级

4.2.2.4.8 取样宽度及位置范围：宽度 $0.8-28\text{mm}$ ；分级

- 4.2.2.4.9 滤波器：高通滤波或低通滤波两种，可分级选择
- 4.2.2.4.10 显示控制：反转显示(左/右，上/下)，零移位，局部放大及移位
- 4.2.2.5. 彩色多普勒
 - 4.2.2.5.1 显示方式：速度方差显示、速度显示、方差显示；
 - 4.2.2.5.2 实时双副对比显像
 - 4.2.2.5.3 彩色显示角度：20-90 度选择
 - 4.2.2.5.4 彩色显示帧数：相控阵，85 度，17cm 深度，帧频 \geq 15 帧/秒
 - 4.2.2.5.5 组织多普勒帧频：60 度，17cm 深度，帧频 \geq 100 帧/秒
 - 4.2.2.5.6 显示位置调整：感兴趣的图像范围：-20” - +20”
 - 4.2.2.5.7 显示控制：零位移动分 \pm 15 级，黑/白与彩色比较，彩色对比
 - 4.2.2.5.8 彩色增强功能：组织多普勒(TDI)
 - 4.2.2.5.9 双同步和三同步模式下独立声束偏转技术
- 4.2.2.6. 支持多探头功能
- 4.2.2.7. 超声图像及病案管理系统
 - 4.2.2.7.1 动态图像采集，存储，一次连续采集 \geq 500 幅
 - ▲4.2.2.7.2 同屏图像显示 25 画面
 - 4.2.2.7.3 同屏电影回放 \geq 9 画面，可调回放速度
 - 4.2.2.7.4 存储图像及文档：CD，DVD，USB 闪存设备

4.2.2.7.5 报告存储, 检索, 统计

4.2.2.8. 超声功率输出调节: B/M, PW, CDFI, 输出功率选择 ≥ 8 级可调

4.2.2.9. 专用推车, 可放置及固定主机系统及相关备件, 高度可调, 可旋转锁定, 三探头接口台车可选, 接口均一致可通用互换。

配置清单

序号	内 容	数量
1	纯净波高集成超声诊断系统主机	1
2	电压和视频配置	1
3	全身临床应用软件含儿科 包括: 腹部、成人心脏、妇产、肌骨、小器官、血管、儿童心脏及腹部。	1
4	穿刺针可视增强技术	1
5	中文操作系统	1
6	血管内中膜厚度自动测量	1
7	心肌运动定量、	1
8	应变定量	1
9	腹部和浅表造影	1
10	实时微血管成像	1
11	感兴趣区定量分析	1
12	成人心脏探头	1
13	小儿心脏探头	1
14	血管探头	1
15	高频线阵探头	1

16	小儿腹部颅脑探头	1
17	成人、小儿心电导联	1
18	多探头接口台车	1
19	操作手册	1
20	超声工作站（含电脑、彩色打印机、第三方购件）	1

4.2.3. 实时荧光定量 PCR 仪

4.2.3.1. 样品容量：96×0.2ml

4.2.3.2. 使用耗材：0.2ml 单管，8×0.2ml 排管，96 孔板

4.2.3.3. 反应体系：20ul-120ul

4.2.3.4. 加热/制冷模块：半导体热电模块，电动热盖

4.2.3.5. 温度控制范围：4℃-100℃

4.2.3.6. 升温速率：3.5℃/s (MAX)

4.2.3.7. 降温速度：3.2℃/s (MAX)

4.2.3.8. 控温精度：±0.1℃

▲4.2.3.9. 温度控制区域数量：6 区独立温控

4.2.3.10. 温度均一性：±0.25℃

4.2.3.11. 梯度温度列数：12

▲4.2.3.12. 梯度温度变化范围：1℃-32℃

4.2.3.13. 梯度温度选择范围：30℃-100℃（室温低于 28℃）

▲4.2.3.14. 激发光源：全波长免维护卤素灯，光源单独质保五年

- 4.2.3.15. 激发光波长范围：380nm-780nm
- 4.2.3.16. 激发光通道数：5（可扩展至6通道）
- ▲4.2.3.17. 检测组件：-20℃ CCD
- 4.2.3.18. 检测光波长范围：380nm-780nm
- 4.2.3.19. 检测通道数：5（可扩展至6通道）
- ▲4.2.3.20. 激发和检测通道传播介质：双向96根耐高温专业光纤
- 4.2.3.21. 适用燃料及探针
- 4.2.3.22. 置信度：可进行5000和10000个拷贝的有效区分，置信度大于99.8
- 4.2.3.23. 分辨率：单重反应低至1.5倍变化

配置清单

序号	产品名称	数量
1	外壳模块	1个
2	U型壳体模块	1个
3	底座模块	1个
4	光源模块	1个
5	CCD模块	1个
6	散热器模块	1个
7	电动推盖模块	1个
8	控制模块	1个
9	电源模块	1个

10	软件	1 套
11	说明书	1 本
12	合格证	1 本

五、其他要求:

(一) 质量保证

- 1、所有设备必须是厂商原装、全新的正品，符合国家及该产品的出厂标准并提供产品质量证明文件。
- 2、设备外观清洁，标记编号以及盘面显示等字体清晰，明确。
- 3、所有产品、设备供货时需提供出厂合格证等质量证明文件。
- 4、投标货物若为进口产品，需提供国内总代理或区域总代理授权；投标货物若为国内产品，需提供厂家或区域总代理授权书加盖厂家（代理商）公章或投标专用章。

(二) 交货期及付款方式

- 1、交货期：国产产品合同签订生效之日起 30 天内交付，进口产品合同签订生效之日起 90 天内交付。
- 2、付款要求：
 - 2.1、货到完成安装验收合格后，支付全部货款。
 - 2.2、合同签订后 30 天内乙方将银行开具的履约保函：合同金额的 5%（履约保函币种：人民币）交至甲方。
 - 2.3、质保期满一年后（无质量异议的前提下），退还乙方银行开具的合同金额 5%的履约保函。
 - 2.4、付款前，乙方应按甲方要求提供增值税发票，否则，甲方

有权拒绝付款。甲方于收到发票之日起 10 个工作日内向乙方付款。

2.5、医院 HIS 系统数据进行统一采集，并完成相应接口的开发和联调工作。（接口所产生费用由中标方承担）

3、质量要求：以合同约定为准

4、售后要求：

4.1 序号 1、2 免费保修期二年，序号 3 免费保修期一年。

4.2 供应商应提供满足货物质保期内正常使用的备品备件（如有的话），其费用应包括在投标价格之内。

4.3 在保修期间提供免费保修，7*24 小时上门服务，免费更换故障配件。提供 7*24 小时技术支持和服务，免费质保期内，保证在接到故障电话后响应时间 1 小时内，如需现场解决，保证 24 小时内派出技术服务人员赶到现场。规定时间内未处理完毕的，供应商提供不低于同等档次设备供用户使用至故障设备正常使用为止。如果需要更换配件的，要求更换的配件跟被更换的品牌、类型相一致或者是同类同档次的替代品，后者需征得用户方管理人员同意。

4 对质保期内的故障报修，如供应商未能做到上款的服务承诺，采购人可采取必要的补救措施，但其风险和费用由供应商承担，由于供应商的保证服务不到位，质保期的到期时间将顺延。