

政府采购合同

项目名称：河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）2025 药品、医疗器械及化妆品检验检测能力建设仪器设备采购项目

项目编号：豫财招标采购-2025-1212

合同编号：20251103-01

甲方：河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）

乙方：河南正向生物科技有限公司

签订时间：2025 年 11 月 12 日

河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）（甲方）河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）2025 药品、医疗器械及化妆品检验检测能力建设仪器设备采购项目委托郑州中原招标股份有限公司（采购代理机构名称）进行了政府采购。甲方已确定乙方为中标单位。现甲乙双方协商同意签订本合同。

第一条 合同文件

下列与本次采购活动有关的文件及附件是本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力，这些文件包括但不限于下列文件，解释顺序依次为：

- 1.1（豫财招标采购-2025-1212）中标通知书
- 1.2 合同补充条款或说明
- 1.3（豫财招标采购-2025-1212）招标文件及澄清等补充文件
- 1.4 投标文件
- 1.5 乙方在投标时的书面承诺
- 1.6 保密协议或条款
- 1.7 相关附件、图纸（如有）
- 1.8 国家、行业或企业（以最高的为准）标准、规范及有关技术文件

第二条 合同标的

2.1 乙方根据甲方需求提供下列货物，货物名称、规格及数量，备件、易损件和专用工具等（详见附页《供货明细项目一览表》），下表为供货一览简表：

供货一览简表

序号	货物名称	品牌型号 规格	计量 单位	数 量	单 价 (元)	总 价 (元)	产地生产 厂商名称
1	全自动电泳仪	海伦娜 Epalyzer 2 Junior	台	1	560000.00	560000.00	日本 海伦娜实验室公司 Helena Laboratories Co., Ltd.
2	过度包装体 积测量系统	汇像 PHS960LV	台	1	115000.00	115000.00	中国江苏 长三角一体化示范区 (苏州吴江) 医米基科学技术发展 有限公司
3	微粒分析仪	天津天河	台	1	123600.00	123600.00	中国天津

		GWF-D1					天津天河分析仪器有限公司
大写: 柒拾玖万捌仟陆佰元 零 角 零 分 合同价: ¥798600.00 元							
备注说明: 1. 乙方向甲方提供由制造商 (日本海伦娜实验室公司、长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术发展有限公司、天津天河分析仪器有限公司)出具的加盖制造商公章的设备技术参数真实性的确认函。 2. 乙方向甲方提供制造商 (日本海伦娜实验室公司、长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术发展有限公司、天津天河分析仪器有限公司)出具的加盖制造商公章的设备完整且标准规范的《产品技术标准(白皮书)》。							

第三条 合同总金额

3.1 大写: 柒拾玖万捌仟陆佰元 零 角 零 分。

3.2 本合同项下货物总金额: RMB¥798600 元 0 角 0 分。

3.3 本合同总价款包括投标报价一览表中所有内容,进口设备为免税价(甲方不另行支付进口税等其他税),甲方不再另行支付其他任何费用。

3.4 本合同执行期间合同总价款不变,不因甲乙任何一方除《民法典》不可抗力、情势变更以外原因进行调整。因国际贸易关税战、中美关系、其他中外关系影响导致我国对等施加反制关税的,属于已经预见到的风险因素,因此导致乙方额外支出费用的,合同价格依然不予调整。

第四条 权利和质量保证

4.1 乙方应保证甲方在使用该货物或其任何一部分时不受第三方提出侵犯其专利权、版权、商标权或其他权利的起诉。一旦出现侵权,索赔或诉讼,乙方应承担全部赔偿责任以及甲方为维护自身权利所支付的合理费用(包括但不限于诉讼费、律师费、保全费、担保费等),若甲方先行承担前述赔偿的,有权向乙方追偿。

4.2 乙方保证货物是全新的(即生产时间与到货交付时间相差不得大于12个月,从海关报关至设备到货时间相差不得大于6个月)、未使用过的,完全符合国家规范及招标文件、本合同关于货物数量、质量的要求,否则甲方有权拒收货物。货物符合实行国家“三包”规定的,应执行“三包”规定。

4.3 本项目质量保证期为:自验收合格之日起质保36个月(含配置清单中的所有产品)。

4.4 乙方提交的货物应符合招标文件的要求及合同中所记载的各设备品牌、产地、型号、

详细配置、技术参数、参数及性能，并应附有此类货物完整、详细的随机附带的技术资料 and 说明文件。甲方依据设备随机附带的技术资料 and 说明文件进行预检。若以上材料乙方仅提供为电子版，甲方有权按照设备厂家官方网站公布的技术资料进行预检（甲方也可按招标文件上技术指标进行验收），预检结果以甲方判定为准。若预检不通过，甲方有权拒收设备不进入正式验收，乙方整改仍无法通过预检，甲方可终止合同。

4.5 乙方提交的货物必须按照招标文件的要求和中标人投标文件的承诺，以约定标准进行制造、安装；经政府采购管理部门批准采购的进口产品应执行原产地国家有关部门最新颁布的相应正式标准，并提供国家商检、海关报关、海关异地监管、海关监管年报等手续，上述费用及相关责任均由乙方完全承担，需要以甲方名义办理的事项，由乙方积极办理并承担相应费用。

4.6 乙方应保证将货物按照国家或专业标准包装、确保货物安全无损运抵合同规定的交货地点，并进行安装、试运行直至验收合格，否则视为乙方违约，承担相应违约责任。

4.7 乙方保证货物不存在危及人身及财产安全的产品缺陷，否则应承担全部法律责任。

4.8 在双方完成验收报告签署前，由乙方负责货物的看管，并承担货物丢失、毁损等风险。在设备安装过程中，因设备安装施工造成的一切安全事故，均由乙方承担责任。乙方安装施工人员应服从甲方的现场管理，否则造成的一切后果均由乙方承担。

第五条 付款方式

5.1 本合同项下所有款项均以人民币支付。

5.2 乙方向甲方提交下列文件材料，经甲方审核无误后支付采购资金：

- (1) 经甲方确认的发票；
- (2) 经甲乙双方确认签署的《验收报告》（或按项目进度阶段性《验收报告》）；
- (3) 其他材料。

5.3 付款方式：合同签订后，设备按期交付，使用运行正常，验收合格之后双方共同签署验收文件后，甲方向乙方支付合同总价的 100% 货款。

5.4 关于本项目对中小企业发展的规定，遵循《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）执行。

第六条 履约保证金

6.1 履约保证金金额及形式：合同总价 5%。缴纳形式：甲方所在地银行（支行及以上机构出具的保函）

6.2 货物验收合格并投入使用，待质量保证期（36 个月）满后甲方向乙方无息退还履约

保证金。

6.3 如乙方未能履行、或未能完全履行合同规定的义务，甲方有权从履约保证金中取得补偿。最终验收不合格的，有权要求退货、没收履约保证金、解除合同。履约保证金扣除甲方应得的补偿后的余额在质量保证期（36个月）满后无息退还乙方。

第七条 交货和验收

7.1 交货

交货完工期（供货期）：进口设备合同签订后 90 日历天；国产设备合同签订后 30 日
日历天。

交货地点：河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）指定地点。

安装调试时间：河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）指定时间。

7.2 乙方应对提供的货物作出全面自查和整理，并列出清单，作为甲方清点货物和使用
的技术条件依据，清单应随提供的验收资料交给甲方。

7.3 乙方提供的货物应包括本合同“第一条 合同文件”规定的全部货物及其附（辅）
件、资料，如下：

验收所需资料：根据本合同 7.8 的约定提供资料，所有资料需随机附带且提供纸质版材料，若部分材料为电子版，乙方需提供厂家出具的电子版资料，并证明其合法来源（根据本合同 4.4 条约定），否则不予验收。特殊情况双方可协商，最终以甲方意见为准。

7.4 乙方提供的货物符合本合同 4.4 和 7.3 条约定并通过预检的，甲方应当在合理期限内对货物进行验收。货物验收时，甲乙双方必须同时在场，第一步双方共同确认货物与本合同规定的生产厂家产地、品牌、规格型号、数量，发现不一致，不再往下验收，甲方有权拒收并解除合同；第二步双方共同确认货物与本合同规定的质量、技术参数和性能等是否一致，发现不一致，甲方有权拒收，并解除合同。只有经甲方同意后，乙方可按本合同规定和甲方要求免费对拒收货物采取更换或其他必要的补救措施，直至验收合格。

7.5 需要乙方对货物（包括软件）或系统进行安装调试的，甲乙双方应在货物安装调试完毕后的合理期限内进行运行效果验收。在验收之前，乙方需提交相应的调试计划（包括调试程序、环境、内容和检验标准、调试时间安排等）供甲方确认，乙方还应对所有检验验收调试的结果、步骤、原始数据等作妥善记录。如甲方要求，乙方应将记录提供给甲方。调试检验出现全部或部分未达到本合同所约定的技术指标，甲方有权选择下列任一处理方式（因此产生的所有费用均由乙方负担）：

（1）甲方规定合理期限，乙方重新调试直至合格为止；

(2) 甲方规定合理期限, 乙方对货物进行免费更换, 然后重新调试直至合格为止;

(3) 甲方有权退货, 终止合同。

7.6 验收合格的, 由双方共同签署《验收报告》。

7.7 甲方视项目规模或复杂情况聘请专业人员参与验收, 大型或复杂项目, 以及特种货物应当由甲方邀请指定的国家认可的第三方质量检测机构参与验收, 由此产生的费用由乙方承担。

7.8 货物验收包括: 货物包装是否完好, 产地生产厂家名称、品牌、型号、规格、数量、技术参数、运行功能、外观质量、配置、内在质量, 生产及到货时间; 以及调试运行是否达到招标文件以及“第一条合同文件”规定的效果。乙方应将所提供货物的装箱清单、原产地证明、生产日期及报关凭证、设备技术手册、随机资料及备品备件、易损件、专用工具等按照 4.4 和 7.3 条约定交付给甲方; 乙方不能完整交付货物、附(辅)件和资料的, 视为未按合同约定交货, 乙方负责补齐, 因此导致货物不能及时验收的, 由乙方承担相关的违约责任。甲方有权因此拒收货物并解除合同。

7.9 货物达不到本合同“第一条合同文件”和“第四条权利和质量保证”规定的, 甲方有权拒收, 并可以解除合同; 由此引起甲方损失及赔偿责任由乙方承担。

第八条 项目管理服务

8.1 乙方应指定不少于一人全权全程负责本项目的商务服务, 以及货物安装、调试、咨询、培训和售后等技术服务工作。

8.2 项目负责人姓名: 张卫, 身份证号码: 412326198609244852 (身份证复印件附上); 联系电话: 13027767531, 工作地点: 郑州, 工作地点固定电话: 13027767531, 电子邮件: 13027767531@163.com。

8.3 乙方指定本项目的商务服务人员 (不少于一人): 姓名: 张涛, 身份证号码: 410104198202216015; 联系电话 13223099373, 工作地点: 郑州, 工作地点固定电话: 13223099373, 电子邮件: 564620857@qq.com

第九条 售后服务

9.1 质量保证期为自货物通过最终验收之日起 36 个月。若国家有明确规定的质量保证期高于此质量保证期的, 执行国家规定。

9.2 在货物质量保证期内, 乙方应对由于设计、工艺、质量 (含节能环保要求)、材料等缺陷而发生的任何不足或故障负责, 并解决存在的问题。因此造成的损失, 甲方有权从履约保证金中取得补偿。

9.3 对不符合本合同第四条规定要求的货物，经甲方同意并限定合理期限后，乙方立即进行调换，调换本身并不影响甲方就其损失向乙方索赔的权利。

9.4 货物安装调试完成后，乙方应继续向甲方提供良好的技术支持。应当由专门队伍从事此项工作，并提供 24 小时热线技术支持服务，应当对甲方所反映的任何问题在 0.5 小时之内做出及时响应，在 12 小时内赶到现场实地解决问题。若问题、故障在检修 24 小时后仍无法解决，乙方应在 10 个日历日内免费提供不低于故障货物规格型号档次的备用货物供甲方使用，直至故障货物修复。因此造成的损失，甲方有权从履约保证金中取得补偿。

9.5 乙方应当建立健全售后服务体系，确保货物正常运行。乙方应当遵守甲方的有关管理制度、操作规程。对于乙方违规操作造成甲方损失的，由乙方按照本合同第十二条的约定承担赔偿责任。

9.6 乙方应负责货物及主要部件、配件维修更换。质量保证期内，乙方对货物（人为故意损坏除外）提供全免费保修或免费更换；质量保证期后，收取维修成本费（备品备件、易损件、耗材、专用工具等乙方应以投标文件承诺的优惠价格提供），若其他文件中售后服务承诺更优，甲方可按照更优惠价格享受服务。

第十条 分包

10.1 除招标文件事先说明、且经甲方事先书面同意外，乙方不得分包其应履行的合同义务。

第十一条 合同的生效

11.1 本合同经甲乙双方授权代表签订并加盖公章或合同专用章后生效。

11.2 生效后，除《政府采购法》第 49 条、第 50 条第二款规定的情形外，甲乙双方不得擅自变更、中止或终止合同。

第十二条 违约责任

12.1 乙方所交付的货物不符合本合同规定的，甲方有权拒收，乙方在得到甲方通知之日起 3 个工作日内采取补救措施，逾期仍未采取有效措施的，甲方予以解除合同。同时甲方有权要求乙方赔偿因此造成的损失或扣留履约保证金；同时乙方应向甲方支付合同总价 5% 的违约金，乙方给甲方造成的实际损失高于违约金的，对高出的部分乙方负有赔偿责任。

12.2 乙方无正当理由逾期交付货物的，每逾期 1 天，乙方向甲方偿付逾期交货部分货款总额的 5% 的违约金。如乙方逾期交货进口设备达 20 日历天、国产设备达 10 日历天，甲方有权解除合同，甲方解除合同的通知自到达乙方时生效。在此情况下，乙方给甲方造成的实际损失高于违约金的，对高出违约金的部分乙方应予以赔偿。

12.3 甲方未按合同规定的期限向乙方支付货款的，每逾期 1 天甲方向乙方偿付欠款总额的 1%违约金，但累计违约金总额不超过欠款总额的 2%。

12.4 在乙方承诺的或国家规定的质量保证期内（取两者中最长的期限），如经乙方两次维修，货物仍不能达到合同约定的质量标准、运行效果的，甲方有权要求乙方更换为全新合格货物并按本条第 1 款处理，同时，乙方还须赔偿甲方因此遭受的损失。

12.5 乙方未能按照本合同 9.4 条约定履行或怠于履行维修义务的，甲方有权另行选择第三方进行维修，因此产生的全部费用由乙方承担，在此情况下不免除乙方后续的质量保障义务。

12.6 其它未尽事宜，以《中华人民共和国民法典》和《政府采购法》等有关法律法规规定为准，无相关规定的，双方协商解决。

第十三条 不可抗力

13.1 因自然灾害、国家政策、国家法律变更及其他（3.4 条规定的关税除外）不可预见、不可避免、不可克服等不可抗力原因导致的合同延迟履行或不能履行的，遭受不可抗力事由影响的一方不承担履行不能的责任，但应在条件允许的情况下采取一切必要的补救措施，以减少因不可抗力造成的损失，否则须就损失扩大的部分承担赔偿责任。当事人延迟履行后发生不可抗力的，不能免除责任。甲、乙方中任何一方，因不可抗力不能按时或完全履行合同的，应及时通知对方，并在 15 个工作日内提供相应证明。未履行完合同部分是否继续履行、如何履行等问题，可由双方初步协商，并向主管部门和政府采购管理部门报告。确定为不可抗力原因造成的损失，免于承担责任。

第十四条 争议的解决方式

14.1 因货物验收后在运行过程中发生质量问题并产生争议的，甲方可邀请国家认可的质量检测机构对货物质量进行鉴定。货物质量合格，且非乙方供货原因导致运行发生问题的，鉴定费由甲方承担；否则，鉴定费由乙方承担。

14.2 在解释或者执行本合同的过程中发生争议时，双方应通过协商方式解决。

14.3 经协商不能解决的争议，双方可向甲方所在地法院提起诉讼。

14.4 在法院审理期间，除有争议部分外，本合同其他部分可以履行的仍应按合同条款继续履行。

第十五条 其他

15.1 符合《政府采购法》第 49 条规定的，经双方协商，办理政府采购手续后，可签订补充合同，所签订的补充合同与本合同具有同等法律效力。

15.2 本合同及附件共计 38 页，一式捌份，甲方执伍份，乙方执叁份，具有同等法律效力。

（以下无正文，为签署页）

甲 方：

名称：（盖章）

河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）

地址：郑州市郑东新区熊儿河路 679 号

电话：0371-65566031

法定代表人（签字）：

开户银行：招商银行郑州分行营业部

银行帐号：371909316810888

时 间：2025 年 11 月 12 日

签订地点：郑州市

乙 方：

名称：（盖章）

河南正向生物科技有限公司

地址：河南省郑州市金水区宏康路
55 号 2-2 商业楼 13 层 1310 室

电话：18538559803

法定代表人（签字）：彭阳阳

开户银行：郑州银行黄河路支行

银行帐号：999156000510004601

时 间：2025 年 11 月 12 日

签订地点：郑州市

特别说明：

1. 本范本根据《中华人民共和国政府采购法》《中华人民共和国民法典》等法律法规制定。具体项目的采购合同条款，在本范本框架内由甲乙双方协商一致签订。空格处划横线。

2. 收款单位名称应与本合同乙方单位名称、项目中标单位名称、开具发票单位名称相一致。

3. 甲方（采购单位）应盖单位公章或合同专用章，乙方应盖单位公章或合同专用章，合同双方应盖骑缝章。

4. 除涉密项目外，根据《中华人民共和国政府采购法实施条例》第 50 条规定：采购人应当自政府采购合同签订之日起 2 个工作日内，将政府采购合同在省级以上人民政府财政部门指定的媒体上公告。

附件 1

供货明细项目一览表

表一：本包设备名称品牌型号规格

序号	货物名称	品牌型号规格	计量单位	数量	单价 (元)	总价 (元)	产地生产 厂商名称
1	全自动电泳仪	海伦娜 Epalyzer 2 Junior	套	1	560000.00	560000.00	日本 海伦娜实验室公司
2	凝胶架板	配套	个	1	已含	已含	日本 海伦娜实验室公司
3	样品孔板	配套	个	1	已含	已含	日本 海伦娜实验室公司
4	电泳盖	配套	个	1	已含	已含	日本 海伦娜实验室公司
5	涂抹器	配套	个	1	已含	已含	日本 海伦娜实验室公司
6	染色杯	配套	包	1	已含	已含	日本 海伦娜实验室公司
7	干燥纸	配套	张	1	已含	已含	日本 海伦娜实验室公司
8	IFE 套件	配套	套	1	已含	已含	日本 海伦娜实验室公司
9	使用说明书	配套	本	1	已含	已含	日本 海伦娜实验室公司
10	防干燥板	配套	片	1	已含	已含	日本 海伦娜实验室公司
11	干燥滤纸杆	配套	个	1	已含	已含	日本 海伦娜实验室公司
12	打印机	佳能 LBP621Cw	台	1	已含	已含	佳能（中国）有限公司
		备品备件				已含	/

		易损件	已含	/
		专用工具价	已含	/
		安装调试费	已含	/
		运输至最终目的运费及保险费等	已含	/
		技术服务费（含培训等）费	已含	/
		其他	已含	/
大写：伍拾陆万元整 合同价：¥560000.00				
注：每台套设备填写一份供货明细项目一览表，分开填写，并请明确填写相关设备耗材工具的品牌型号规格数量便于安装验收。				

表二：本包设备名称品牌型号规格

序号	货物名称	品牌型号规格	计量单位	数量	单价（元）	总价（元）	产地生产厂家名称
1	过度包装体积测量系统	汇像 PHS960LV	台	1	115000.00	115000.00	中国江苏 长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术 发展有限公司
2	自动测量头及运动机构	配套	套	1	已含	已含	中国江苏 长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术 发展有限公司
3	校准板	配套	个	1	已含	已含	中国江苏 长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术 发展有限公司
4	测量头云台	配套	套	1	已含	已含	中国江苏 长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术 发展有限公司
5	工作平台	配套	个	1	已含	已含	中国江苏

							长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术发展有限公司
6	反差增强剂	配套	箱	1	已含	已含	中国江苏 吴江市宏达探伤器材有限公司
7	标识点	配套	包	1	已含	已含	中国江苏 长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术发展有限公司
8	多轴机械臂	配套	个	1	已含	已含	中国江苏 长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术发展有限公司
9	测量头	配套	套	1	已含	已含	中国江苏 长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术发展有限公司
10	手提箱	配套	个	1	已含	已含	中国江苏 长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术发展有限公司
11	数字加密狗	配套	个	1	已含	已含	中国江苏 长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术发展有限公司
12	软件	配套	套	1	已含	已含	中国江苏 长三角一体化示范区(苏州吴江)

							医米基科学技术发展有限公司
13	电脑	联想来酷斗战者战7000	台	1	已含	已含	联想（北京）有限公司
14	仪器校准证书	配套	份	1	已含	已含	中国江苏长三角一体化示范区(苏州吴江)医米基科学技术发展有限公司
		备品备件				已含	/
		易损件				已含	/
		专用工具价				已含	/
		安装调试费				已含	/
		运输至最终目的运费及保险费等				已含	/
		技术服务费（含培训等）费				已含	/
		其他				已含	/
大写：壹拾壹万伍仟元整					合同价：¥115000.00		
注：每台套设备填写一份供货明细项目一览表，分开填写，并请明确填写相关设备耗材工具的品牌型号规格数量便于安装验收。							

表三：本包设备名称品牌型号规格

序号	货物名称	品牌型号规格	计量单位	数量	单价（元）	总价（元）	产地生产厂商名称
1	微粒分析仪	GWF-D1	台	1	123600.00	123600.00	中国天津 天津天河分析仪器有限公司
2	使用说明书	配套	份	1	已含	已含	中国天津 天津天河分析仪器有限公司
3	合格证	配套	份	1	已含	已含	中国天津

							天津天河分析仪器 有限公司
4	保修单	配套	份	1	已含	已含	中国天津 天津天河分析仪器 有限公司
5	仪器安装单	配套	份	1	已含	已含	中国天津 天津天河分析仪器 有限公司
6	取样杯	500/100ml	个	2	已含	已含	中国天津 天津天河分析仪器 有限公司
7	硅胶管	1.8m/0.6m	个	2	已含	已含	中国天津 天津天河分析仪器 有限公司
8	仪器防尘罩	配套	个	1	已含	已含	中国天津 天津天河分析仪器 有限公司
9	磁力搅拌子	B300	个	2	已含	已含	中国天津 天津天河分析仪器 有限公司
10	保险管	2A	个	1	已含	已含	中国天津 天津天河分析仪器 有限公司
11	电源线	2m	条	1	已含	已含	中国天津 天津天河分析仪器 有限公司
12	数据线	1.8m	条	1	已含	已含	中国天津 天津天河分析仪器 有限公司

13	打印纸	/	包	1	已含	已含	中国浙江 嘉善县宝马打印机 耗材制造厂
		备品备件				已含	/
		易损件				已含	/
		专用工具价				已含	/
		安装调试费				已含	/
		运输至最终目的运费及保险费等				已含	/
		技术服务费（含培训等）费				已含	/
		其他				已含	/
大写：壹拾贰万叁仟陆佰元整 合同价：¥123600.00							
注：每台套设备填写一份供货明细项目一览表，分开填写，并请明确填写相关设备耗材工具的品牌型号 规格数量便于安装验收。							

附件 2

技术参数表

序号	名称	规格型号	技术参数
1	全自动电泳仪	海伦娜 Epalyzer 2 Junior	见下附技术参数
2	过度包装体 积测量系统	汇像 PHS960LV	见下附技术参数
3	微粒分析仪	天津天河 GWF-D1	见下附技术参数

(一) 全自动电泳仪技术参数

设备用途：血液制品蛋白纯度测定（琼脂糖凝胶电泳）：能够实现从点样、电泳、染色、脱色、呈色、固定、烘干、扫描、出报告全流程自动化，全自动，人员可离机操作。

1. 仪器模块：

- ✧ 仪器内置触摸屏电脑与胶片扫描仪；
- ✧ 一体式仪器，非分离式电脑及扫描仪；
- ✧ 能够实现从点样、电泳、染色、脱色、呈色、固定、烘干、扫描、出报告全程自动化，人员可离机完成。

2. 电泳部分：

- ✧ 电压为360V（最大）；电流为200mA(最大)
- ✧ 温度控制：可控制温度15℃~30℃；电压、电流可调
- ✧ 电泳时间为1-90分钟内可变

3. 点样部分：

- ✧ 最小样品量为20微升，具备多次点样功能。可根据项目的不同自行设定，不少于 5 次；
- ✧ 呈色部分：反应温度和反应时间可调
- ✧ 凝胶干燥：干燥温度、干燥时间可调

4. 呈色部分：反应温度和反应时间可调；

5. 凝胶干燥：干燥温度、干燥时间可调；

6. 光密度计部分：

- ✧ 吸光度OD值范围：0.1~2.0 OD

7. 结果判读方式：透射光密度判读

8.软件:

✧ Windows 操作方式;

✧ 带原始电泳图谱的报告, 报告内容组合可自定义;

✧ 软件可选配具有审计追踪、权限分级功能; 可以输入样品相关信息(样品名称、批号等);

✧ 数据可以 PDF 格式导出;

9.数据处理: 具备扫描凝胶片、分割点的插入及消除、测试结果储存、查询、消除波形、编辑结果报告、结果的审计追踪等;

10.结果传输: 可与Lims系统连接

11.试剂部分:

✧ 电泳胶片自带缓冲桥, 无需使用缓冲液

配置清单:

序号	名称	指标	数量
1	主机:	全自动快速电泳分析仪	1套
2	凝胶架板		1个
3	样品孔板		1个
4	电泳盖		1个
5	涂抹器		1个
6	染色杯		1包
7	干燥滤纸		1张
8	IFE 套件		1套
9	使用说明书		1本
10	防干燥板		1片
11	干燥滤纸杆		1个
12	打印机	兼容主机, 彩色激光打印机, $\geq A4$ 打印幅面	1台

(二) 过度包装体积测量系统技术参数

设备用途：能实现对食品、化妆品等产品的外包装实际体积进行自动检测。

- 1.可对物体表面积、体积、距离、任意选择区域面积等进行快速测量，一键自动计算物体面积、体积以及其他参数
- 2.配置机器人自动运动机构，可实现检测过程 AI 自动化，机器人及测量头或被测样品在检测过程切换位置时，转台可自由多种角度测量，最大转速 50°/S，
- 3.使用环境：温度：0~45℃；湿度：20~80%RH（不结霜）；电源：220V/110V50-60Hz，功率：300W；机械臂水平臂展约 300mm，最大 Z 轴竖直方向行程可达到 400mm.
- 4.强大的蓝激光采集功能，支持大幅面扫描和深孔扫描可自由切换，根据物体的大小以及复杂程度来切换；配合全自动 360 度转盘，可实现对物体的表面直接采集数据，
- 5.测量头在不同扫描状态下体积测量重复性 $\leq \pm 3\%$ mm，对于标准样品，长度尺寸测量最大允许误差 ≤ 0.05 mm。
- 6.在校准条件下，对规则样品的体积测量值与标准值最大误差 $\leq 3\%$ 。
- 7.具备安全防护功能，语音人工报警播报提示。
- 8.提供人工及机器人扫描两种运行方式，确保实验室操作的适用复合性，单次测量过程 1-10 分钟。
- 9.人工手工模式，测量效率高，2 分钟之内可测量尺寸 50mm-2m 范围内中大异型复杂的样品；体积测量校准范围 35*35*25mm（半球）-800*500*500mm（长方体）。
- 10.扫描精度最高尺寸 $\pm 0.02-0.05$ mm，体积重复性测量精 $\leq \pm 3\%$ 之内（40mm 标准块），体积精度 0.01mm+0.02mm/m（长宽每增加 1m，误差+0.05mm）
- 11.一键式处理：自动实现对多次测量数据的高精度拼接，整个过程一键式完成，无需人工干预，无需第三方软件。
- 12.简单精准的校准：借助高精度校准板，配合较高的校准技术，不需复杂交互操作，即可实现不同测量范围的高精度校准
- 13.操作简便，软件操作界面简洁明了，操作员经过简单培训即可上岗操作。
- 14.系统自带软件提供丰富的数据处理功能，无需第三方软件可完成对样品的填充、抽壳、桥接、分析计算、局部区域测量等功能，并可对瓶口液位至底坛液位任意切割，可直接计算内容物的接触表面积和体积，可实现对任意液位所在区域的面积及体积测量计算。
- 15.系统自带软件可对多个测量对象进行分别处理，可实现对任意对象的单独显示及编辑；对单一对象多个测量面，可自动统计整体的测量面积和体积。

- 16.软件可对物体进行分段扫描，并融合成完整模型
- 17.软件可对单一样品和混装样品空隙率计算和自动判定。
- 18.软件可对内装物包装层数进行判定、包装成本比率、空隙率、过度包装结果等进行自动判断。
- 19.可外接条形码阅读器，实现对样品条码的快速扫描输入
- 20.可外接打印机实现测量报告的打印输出，对任一测量对象，支持一批样品批次导出数据报告，且打印报告可编辑，数据可直接输出 PDF、CSV、EXCEL 等多种表格，根据客户需求可定制表格以及对接实验室 LIMS 系统，并输出到报告。
- 21.报告内容可体现样品体积、样品面积、内装物体积、对应 K 值、包装层数、空隙率、包装成本比率、判定结果等数据，并可显示样品模型图片及附样品实物图片。
- 22.电脑工作站：电脑配置：≥1T TLC 高速固态硬盘；≥16G DDR4 运行内存，i7 以上处理器；系统：Windows 11 正版系统；数据输出：USB3.0 存储接口；RTX5060 独立显卡；显示器：≥16 寸 2.5K IPS 屏幕，支持 10bit 色深，色彩还原度能够准确显示图像色彩。激光打印机，≥A4 打印幅面。

配置清单：

序号	名称	指标	数量
1	自动测量头及运动机构	实现物体及样品的自动测量	1 套
2	校准板	扫描机配套	1 个
3	测量头云台	支撑测量装置	1 套
4	工作平台	360 度全自动旋转	1 个
5	反差增强剂	环保型，易清除	1 箱
6	标识点	不同类型大小标识点	1 包
7	多轴机械臂	自动调整扫描角度	1 个
8	测量头	3D 检测数据	1 套
9	手提箱	高强度防震	1 个
10	数字加密狗	软件配套	1 个
11	软件	过度包装体积测量系统	1 套
12	电脑	电脑工作站一套（电脑配置：≥1T TLC 高速固态硬盘；≥16G DDR4 运行内存，i7 以上处理器；系统：Windows 11 正版系统；数据输出：USB3.0 存储接口；RTX5060 独立显卡；显示器：≥16 寸 2.5K IPS 屏幕，支持 10bit 色深，色彩还原度能够准确显示图像色彩。激光打印机，≥A4 打印幅面。	1 套
13	仪器校准证书	仪器校准证书（有资质计量机构出具）	1 份

(三) 微粒分析仪技术参数

设备用途：药包材、医疗器械、滴眼液、注射剂、脂质体、乳剂等样品的不溶性微粒检查（光阻计数法）

- 1.通道设置：同时显示六十四个粒径通道，可自定义设置几千种粒径，精度 0.1 μ m
- 2.粒径范围：1~500 μ m
- 3.计数范围：0~9999999 粒
- 4.进样体积：0.2~1000ml(精度 0.1ml)
- 5.进样体积精度： $\leq \pm 0.5\%$
- 6.进样速度：5~80ml/min
- 7.计数准确度： $< \text{规定值} \pm 5\%$
- 8.通道分辨率： $> 95\%$
- 9.相对标准偏差：RSD $< 1.5\%$ （标准粒子 ≥ 1000 粒/ml）
- 10.极限检测浓度： ≥ 18000 粒/ml
- 11.搅拌速度：0~1000 转/分钟
- 12.工作温度：10~40 $^{\circ}\text{C}$
- 13.电 源：100~240VAC；50/60Hz； $\leq 80\text{W}$
- 14.数据输出：针式打印机、RS232 接口、USB 存储接口
- 15.满足《中国药典》、《美国药典》、《药包材标准》及输液器具 GB8368-2018 等多项医疗器械国家标准的要求。
- 16.高性能激光光源及光能量补偿电路，保证各种无色、有色澄明样品的测试精度。
- 17.进样狭缝及管路采用进口 316L 及 PTFE 材料，可直接检测有机溶剂，油基质等弱酸碱腐蚀性特殊溶液
- 18.自动升降系统，适用于不规则包装检品的检测
- 19.高性能处理器，近万个计数通道，实现数据的高精度采集
- 20.全自动校准
- 21.可按中国药典、美国药典、ISO21501 等标准进行标定、校准仪器
- 22.具备权限管理功能，保障数据安全
- 23.采用 Android 等操作系统
- 24.内置数据库海量存储，具有数据统计分析功能。
- 25.RS232 和 USB 接口，可外接计算机存储检测结果，方便数据分类检索

26.可视防尘门设计，防止环境对样品的污染

配置清单：

序号	名称	指标	数量
1	微粒分析仪		1
2	使用说明书		1
3	合格证		1
4	保修单		1
5	仪器安装单		1
6	取样杯	500/100ml	2
7	硅胶管	1.8m/0.6m	2
8	仪器防尘罩		1
9	磁力搅拌子	B300	2
10	保险管	2A	1
11	电源线	2m	1
12	数据线	1.8m	1
13	打印纸		1

附件 3：制造商出具的加盖制造商公章的设备技术参数真实性的确认函及技术白皮书

1.1.全自动电泳仪制造商海伦娜实验室公司出具的中国区总经销商证明书



Helena Laboratories Co., Ltd. (Japan)
(Kabushiki Kaisha Helena Kenkyujo)
9-21-19 Tokiwa, Urawa-ku Saitama-shi Saitama, 330-0061 Japan
Tel: (81) 48 833 3208 Fax: (81) 48 833 3273

July 3, 2024

Letter of Distribution

To whom it may concern,

We hereby certify that the following company,

Beijing XuShengXing Science & Technology Co., Ltd.
301, 3 /F, 101, 1-5/F, building 22, yard 12,
middle Juyuan Road, Shunyi District,
Beijing, China 101399

Beijing XuShengXing Science & Technology Co., Ltd. is authorized to distribute the Helena Laboratories Co., Ltd. (Japan) Electrophoresis range of products in the whole Chinese territory according to the terms of the exclusive distribution contract between Helena Laboratories Co., Ltd. (Japan) And Beijing XuShengXing Science & Technology Co., Ltd.

As such, Beijing XuShengXing Science & Technology Co., Ltd. is responsible for promotion, support, installation, and after sales service for Helena Laboratories Co., Ltd. (Japan) products.


Tokiya Nakazato
President

我们特此证明：北京旭盛兴科技有限公司作为日本海伦娜实验室公司产品在中国区总经销商，负责推广、支持、安装及售后服务等。

1.2.全自动电泳仪制造商海伦娜实验室公司中国区总经销商出具的授权书

授权委托书

本公司特授权 河南正向生物科技有限公司 为日本 Epalyzer2 Junior 全自动电泳仪与相关耗材产品的特约经销商, 参加本次贵司组织的项目编号: 豫财招标采购-2025-1212 项目名称: 河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心) 2025 药品、医疗器械及化妆品检验检测能力建设仪器设备采购项目 包名称: 河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心) 2025 药品、医疗器械及化妆品检验检测能力建设仪器设备采购项目 5 包 包号: 豫政采(2)20251744-5 项目, 并负责该产品招投标、销售及售后服务等相关事宜。

北京旭盛兴科技有限公司

2025年10月14日

(有效期截止到本次项目结束)

*授权性质: 一般授权

*TEL: 010-64802125

*本委托书最终解释权为本公司所有

1.3.全自动电泳仪制造商海伦娜实验室公司中国区总经销商出具
的技术参数真实性的确认函

设备技术参数真实性确认函

致：河南省药品医疗器械检验院（河南省疾病预防控制中心）

我方现就所提供的[全自动电泳仪，型号：Epalyzer 2 Junior]的技术参数真实性，向贵方作出如下正式确认：

我方郑重承诺并确认，随本函附上的《[全自动电泳仪]产品技术白皮书》所列明的所有技术参数、性能指标、功能说明及配置清单，均为真实、准确、完整的。



1.4 全自动电泳仪制造商海伦娜实验室公司中国区总经销商出具的
《产品技术标准(白皮书)》

产品技术白皮书

1. 基本信息

仪器名称: 全自动电泳仪

品牌: Helena

型号: Epalyzer 2 Junior

2 仪器技术参数

2.1※全自动: 蛋白类: 从点样->电泳->染色->脱色->烘干->扫描->出报告,
全自动人员可离机操作

同功酶类: 从点样->电泳->显色->固定->烘干->扫描->出报告, 全自动人员可
离机操作

2.2凝胶片: 快速凝胶(琼脂糖凝胶片), 无需缓冲液。

2.3样品量: 20微升

2.4一次点样量: 0.3微升

2.5点样次数: 可根据项目的不同自行设定, 最多10次

2.6电泳时间: 00分00秒-99分可变式(可自行设定)

2.7※检验项目: 蛋白分析(血、尿、脑脊液)、LD同功酶、ALP同功酶、CK
同功酶、胆固醇、甘油三脂、免疫固定

2.8检测速度: 蛋白分析: 20检体/40分钟; LD同功酶: 20检体/70分钟; ALP
同功酶: 20检体/85分钟; CK同功酶: 20检体/75分钟

2.9温度部分: 电泳部分: 冷却功能 10° C-室温; 反应部分: 室温-70° C

2.10染色: 自动铺上染色液

2.11脱色槽: 设定固定脱色时间 1分00秒—99分59秒, 可装2种脱色液

2.12烘干部分: 设定烘干温度 室温—70° C

2.13检测部分：光源：白色冷阴极荧光灯；受光部分：彩色CCD

2.14试剂盒：带冷却器

3 检验项目

3.1 蛋白电泳纯度分析

4 原理

4.1 电泳仪是在电场中带电物质的移动，需包含电场、带电粒子、介质(medium)三者才能发生

4.2 利用物质带电荷的不同，移动速度有快慢，因此可以分离开来。

4.3 经由显色反应后，再以密度仪定量。可用来测定血清蛋白及酵素同功酶之百分比

5 注意事项

5.1 使用设备前的注意事项

5.1.1 请确认，点样刀锋、样品盘、凝胶片架及凝胶片(Plate Holder)等移动的运送轨道上及加样动作部分是否没有垃圾、线头。(实施该操作时，务必切断电源或拔掉电源线后，小心进行。)

5.1.2 请设置电泳参数(电泳条件、染色、反应、干燥)，准备试剂，并按正确方向安装好凝胶片。

5.2 设备使用中的注意事项

5.2.1 请不断监视整个设备工作正常。

5.2.2 切勿卸掉外盖操作。(否则会造成触电、受伤。)

5.2.3 设备在工作中有些活动的部分。在它们活动时注意不要夹手或手指。

5.3 设备使用后的注意事项

5.3.1 按照规定步骤将操作开关、样品盘等恢复到使用前的状态，关掉电源。

5.3.2 配件要小心使用。如果振动、掉落，有可能会损坏。

5.3.3 设备使用后务必清扫，以便下次正常使用。

6 检体处理

请参照各单项试验之检体处理标准操作步骤

7 步骤

7.1 实验前准备:

7.1.1、仪器配件: 样品盘、加样刀锋、凝胶架 (Holder)、界面液、铲子、染色液杯子

7.1.2、实验室准备: 样本和质控、移液器 (包括20ul) 和吸头、吸管、0.45um滤膜等

7.1.3、血清蛋白试剂盒: 包括凝胶片10片、Blot C 10片、试剂盒说明书。

7.1.4、液体配制:

酸蓝染色液: 整瓶溶于1000ml 5%冰醋酸。

酸蓝脱色液: 5%冰醋酸, 500ml冰醋酸溶于9500ml蒸馏水。

氨基黑染色液: 称取氨基黑0.5g, 溶于甲醇50ml, 冰醋酸10ml及水40ml的混合液中。

氨基黑脱色液: 量取乙醇45ml、冰醋酸5ml及水50ml, 混匀。

7.1.5、样本稀释: 将待检样本的蛋白含量稀释为5%, 进行检测。

7.1.6、染色液: 每个凝胶片使用的量0.6ml, 使用前要每次更换。

7.2 操作步骤

7.2.1 标本和凝胶片准备:

在样品盘加入待检样本 30ul, 具体如下:

第一排 孔位1加入正常质控样本30ul; 其它每个孔加入待检样本30ul

第二排 孔位 11 加入正常质控样本30ul; 其它每个孔加入待检样本30ul

注意: 吸样使用加样枪的第二个档位, 排出液体为第一个档位, 并在样品孔底部涂抹, 使样品孔底部涂满样品。

7.2.2 凝胶片准备

打开凝胶片包装, 取出凝胶片平放在桌子上, 用Blot C 平铺在凝胶片上, 打湿即可去除。

7.2.3 将各种实验所需物品放置在仪器上。

7.2.3.1凝胶片的安装

① 从铝袋中取出凝胶片。

② 拿起时胶膜一面朝下, 在盒子的凹陷位置轻轻用手指掀起并撕开。

③ 利用附带的吸纸轻轻吸走表面多余的水分。

④将凝胶片支架下方的定位销插入凝胶片的定位孔中进行固定。

⑤根据需要将凝胶的阴极侧印有的5位数字在开始准备画面中输入QG识别号中。

⑥将约0.6ml的RIP-prep放到区域1的冷却盘中, 装上凝胶片, 使印有QG识别码的一端靠向自己。注意不要产生气泡慢慢放置。

⑦将凝胶片装到区域1后到操作开始前如果超过10分钟的话, 则须盖上电泳盖防止干燥。操作可以盖着盖子进行。

7.2.3.2 涂抹片的安装

⑧竖起刀锋的盖子

⑨2两片刀锋重叠拿起两端，使其穿过挂轴

⑩分别将每片刀锋设置到卡槽中。

● 盖上盖子。

7.2.3.3 擦拭滤纸的更换

每做10~20张电泳则需更换一次擦拭滤纸。

①将滤纸穿过擦拭板的上纸口。

②滤纸对折并卷住擦拭板。

③卷完后将其设置到下侧的擦拭板的设置位上。

7.2.4 仪器的准备：

7.2.4.1、将背面的主电源开关打到ON的位置。

7.2.4.2、PC电源开关打到ON的位置后显示Epalyzer2 Jr.的启动画面。

7.2.4.3、按照画面指示将左侧面的PLC开关打到ON的位置后，将画面自下往上滑动，即出现输入密码的界面。

7.2.4.4、输入密码：[h-Enter]

稍等片刻(约30秒)后Epalyzer2 Jr.的软件启动后出现Main menu 主菜单。

7.2.4.5、选择检测项目 Serum Protein

7.2.4.6、选择主画面的检查项目后即进入监控菜单画面。

可以输入样品盘号、凝胶片号。

按照屏幕提示检查下列是否就位：样品盘、载有凝胶片凝胶架、刀锋、染色液杯和滚轮、电泳槽盖子。

并点击相应的键，表示试验用材料准备完毕。

确认后点击按钮后按钮即会消去，全部准备项目确认好后会出现开始按钮。点击开始按钮仪器开始检测。

7.2.4.7、检测结束后，仪器自动进行扫描。编辑扫描结果

质控结果请参考白蛋白和球蛋白的质控范围后，进行结果编辑。

8 保养与维修

每天：

为了保障设备的正常运作，日常的保养很重要。操作时必须戴上橡胶手套避免感染。

使用后的处理方法

(1) 凝胶片支架的清洗

找个适合的容器装上水，将凝胶片支架浸泡入内。

用湿纸巾将电极棒（碳素棒）的表面粘附的结晶物擦干净，并自然干燥。电极棒容易折断，操作时必须小心。

(2) 刀锋的处理

打开涂抹器的盖子，抓住涂抹片的两端往上拿的同时向前滑动取出并进行清洗。

(3) 样品盘的处理

样品盘使用次氯酸钠（有效氯浓度1000ppm，浸泡1小时以上）或戊二醛（2%，浸泡1小时以上）进行消毒处理后用水冲洗。冲洗干净后自然干燥。

(4) 试剂杯的处理

每次检查进行更换。

(5) 试剂展开滚筒清洗

手拿滚筒两端，向上拿起拆出。清洗干净后，用吸水纸吸干后装回原处。

(6) 胶片支架移动轨道的清洁

胶片支架移动部分有可能被试剂等污染。冷却盘和脱色槽入口等，请用纸巾擦干净。

每周进行的保养

(1) 电极的清洗

拆出电泳盖，将里面的电极表面的水分擦干。如果电极比较脏的话，请用砂纸（600#以上）磨干净。需注意勿让电极弯曲。

(2) 脱色槽的液位感应器的清洁

确认脱色槽内部和感应器部分有无脏污。如有脏污的请用棉棒进行清洁。

每月进行的保养

(1) 检定膜的检测（密度计的确认）

测定检定膜确认是否在误差范围值内。

(2) 胶片支架的电极棒的确认

电极棒变细的话则须进行更换。（Cat.No.J641 电极棒E2）

(3) 各容器（缸1~3·废液）的清洗。

缸与管道有脏污的话，使用稀释的次氯酸钠溶液（有效氯浓度1000ppm）注满后放置1小时以上，排空后用水洗干净。

根据需要进行的其他保养项目

(1) 保护膜的更换（Cat.No.J434 保护膜）

区域1和区域2的底板（铝板）表面的保护膜如有破损或掀起，须及时进行更换。

(2) 电脑硬盘的检查及优化

请定期对硬盘进行维护。每半年检查和优化一次硬盘。以及清空垃圾回收箱。

(3) 检测值的检查

使用本公司的对照血清或质控的对照血清进行检测，确认检测结果是否在范围值内。

9 检验限制: 请见各单项试验之标准操作手册

10 正常值

实验室应建立自己的正常值。

2.1 过度包装体积测量系统制造商出具的技术参数真实性的确认函

设备技术参数真实性确认函

致：河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）

我方现就所提供的[过度包装体积测量系统，型号：PHS960LV]的技术参数真实性，向贵方作出如下正式确认：

我方郑重承诺并确认，随本函附上的《[过度包装体积测量系统]技术说明书》所列明的所有技术参数、性能指标、功能说明及配置清单，均为真实、准确、完整的。

长三角一体化示范区(苏州吴江) 医米基科学技术有限公司

日期：2025年10月31日



2.2 过度包装体积测量系统制造商出具的《产品技术标准(白皮书)》

PHS960LV-3D 测量系统技术说明书

产品介绍:



参与标准 GB23350-2021 《限制商品过度包装要求食品和化妆品》的制定。设备能实现对食品、化妆品等产品的外包装实际体积进行自动检测，检测技术指标、方法及流程应符合 GB23350-2021 中方法 1 仪器法的技术要求。

主要技术说明

1* 系统可对物体表面积、体积、距离、任意选择区域面积等进行快速测量，一键自动计算物体面积、体积以及其他参数。

2* 配置机器人自动运动机构，实现检测过程 AI 自动化，机器人及测量头或被测样品在检测过程切换位置时，转台可自由多种角度测量，最大转速 $50^{\circ}/s$ ，设备重量 65KG。

3* 外形尺寸：1200mm×720mm×1250mm，机器人式最大样品测量尺寸范围：600mm×500×300mm，使用环境：温度：0~45℃ 湿度：20~80%RH（不结霜），电源：220V/110V50-60HZ 功率 300W，机械臂水平臂展约 300mm，最大 Z 轴竖直方向行程约 450mm。

4* 强大的蓝激光采集功能，支持大幅面扫描和深孔扫描可自由切换，根据物体的大小以及复杂程度来切换，样品应用范围更广；配合全自动 360 度转盘，可实现对物体的表面直接采集数据，除透明物体外，包括反光、黑亮等物体无需借助耗材能直接扫描，样品测量的范围更广。

5* 测量头在不同扫描状态下体积测量重复性 $\leq \pm 3\%$ mm, 对于标准样品, 长度尺寸测量最大允许误差不超过 0.05mm。

6* 在校准条件下, 对规则样品的体积测量值与标准值最大误差不超过 3%。

7* 设备具备安全防护功能, AI 语音人工报警播报提示。

8* 提供人工及机器人扫描两种运行方式, 确保实验室操作的适用复合性, 单次测量过程 2-8 分钟。

9* 人工手工模式, 测量效率高, 2 分钟之内即可测量尺寸 50mm-2m 范围内中大异型复杂的样品; 体积测量校准范围 40*40*20mm (半球) -870*570*530mm (长方体)。

10* 扫描精度最高尺寸 $\pm 0.02-0.05$ mm, 体积重复性测量精度 $\leq \pm 3\%$ 之内 (40mm 标准块), 体积精度 0.01mm+0.02mm/m (长宽每增加 1m, 误差+0.05mm)。

11* 一键式处理: 自动实现对多次测量数据的高精度拼接, 整个过程一键式完成, 无需人工干预, 无需第三方软件。

12* 简单精准的校准: 借助高精度校准板, 配合上海汇像独有的校准技术, 无需任何复杂交互操作, 即可实现不同测量范围的高精度校准。

13* 设备操作简便, 软件操作界面简洁明了, 操作员经过简单培训即可上岗操作。

14* 系统自带软件提供丰富的数据处理功能, 无需第三方软件可完成对样品的填充、抽壳、桥接、分析计算、局部区域测量等功能, 并可对瓶口液位至底坛液位任意切割, 可直接计算内容物的接触表面积和体积, 可实现对任意液位所在区域的面积及体积测量计算。

15* 系统自带软件可对多个测量对象进行分别处理, 可实现对任意对象的单独显示及编辑; 对单一对象多个测量面, 可自动统计整体的测量面积和体积。

16* 软件可对物体进行分段扫描, 并融合成完整模型。

17* 软件可对单一样品和混装样品空隙率计算和自动判定。

18* 软件可对内装物包装层数进行判定、包装成本比率、空隙率、过度包装结果等进行自动判断。

19* 可外接条形码阅读器, 实现对样品条码的快速扫描输入。

20* 可外接打印机实现测量报告的打印输出, 对任一测量对象, 支持一批样品批次导出数据报告, 且打印报告可编辑, 数据可直接输出 PDF、CSV、EXCEL 等多种表格, 根据客户需

求可定制表格以及对接实验室 LIMS 系统，并输出到报告。

21* 报告内容可体现样品体积、样品面积、内装物体积、对应 K 值、包装层数、空隙率、包装成本比率、判定结果等数据，并可显示样品模型图片及附样品实物图片。

PHS960LV 配置清单（多轴机械臂）

序号	设备名称	品牌	产地	性能说明	数量	备注
体积测量主机（标配）						
1	自动测量头及运动机构	定制	中国	实现物体及样品的自动测量	1 套	转台装置
2	校准板	定制	中国	扫描机配套	1 个	校准精度
3	测量头云台	定制	中国	支撑测量装置	1 套	固定支架
4	工作平台	定制	中国	360 度全自动旋转，承重最大 45kg	1 个	转台配套
5	反差增强剂	宏达	中国	环保型，易清除	1 箱	耗材
6	标识点	定制	中国	不同类型大小标识点	1 包	定位点
7	多轴机械臂	汇像	中国	自动调整扫描角度	1 个	运动装置
8	测量头	汇像	中国	3D 检测数据	1 套	检测装置
9	手提箱	定制	中国	高强度防震	1 个	仪器配套
10	数字加密狗	SafeNet	美国	软件配套	1 个	加密
11	软件	X-Imaging	中国	X-imaging 3D	1 套	3D 体积数据处理

序号	设备名称	品牌	产地	性能说明	数量	备注
12	电脑	高性能	中国	17 高性能数据处理	1 套	电脑

选配表:

序号	产品类别	产品说明	价格
1	PHS 智能测试辅助系统	报告格式定制开发	50000 元/套
2	PHS 智能测试辅助系统	标准块带证书	4500 元/套
3	PHS 智能测试辅助系统	条形码阅读器	500 元/套
4	PHS 智能测试辅助系统	打印机	1500 元/套
5	PHS 智能测试辅助系统	软包装检测辅助夹具工具一套配合转台	3000 元/套
6	PHS 智能测试辅助系统	仪器校准证书	4500 元/台



3.1.微粒分析仪制造商出具的加盖制造商公章的技术参数真实性的确认函

设备技术参数真实性确认函

致：河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗抽检中心）

我方现就所提供的[微粒分析仪，型号：GWF-D1]的技术参数真实性，向贵方作出如下正式确认：

我方郑重承诺并确认，随本函附上的《[微粒分析仪]技术规格书（技术白皮书）》及所列明的所有技术参数、性能指标、功能说明及配置清单，均为真实、准确、完整的。



3.2 微粒分析仪制造商出具的《产品技术标准(白皮书)》



GWF-D1 微粒分析仪

性能特点:

- 满足《中国药典》、《美国药典》、《药包材标准》及输液器具 GB8368-2018 等多项医疗器械国家标准的要求。
- 高性能激光光源及光能量补偿电路, 保证各种无色、有色澄明样品的测试精度。
- 进样狭缝及管路采用进口 316L 及 PTFE 材料, 可直接检测有机溶剂, 油基质等弱酸碱腐蚀性特殊溶液。
- 自动升降系统, 适用于不规则包装样品的检测。
- 高性能处理器, 近万个计数通道, 实现数据的高精度采集。
- 全自动校准, 提高校准效率, 保证测试数据准确可靠。
- 可按中国药典、美国药典、ISO21501 等标准进行标准, 校准仪器, 可满足药品进出口检测要求。
- 具备权限管理功能, 保障数据安全。
- 采用 Android 操作系统, 人性化的交互体验, 操作简单化。
- 内置数据库海量存储, 具有数据统计分析功能。
- RS232 和 USB 接口, 可外接计算机存储检测结果, 方便数据分类检索。
- 可视防尘门设计, 防止环境对样品的污染。

技术参数:

- 通道设置: 六十四个粒径通道, 可自定义设置几千种粒径, 精度 0.1 μ m
- 粒径范围: 1~500 μ m (需分段选择传感器)
- 计数范围: 0~9999999 粒
- 进样体积: 0.2~1000ml (精度 0.1ml)
- 进样体积精度: $\leq \pm 0.5\%$
- 进样速度: 5~80ml/min
- 计数准确度: $< \text{规定值} \pm 5\%$
- 通道分辨率: $> 95\%$
- 相对标准偏差: $RSD < 1.5\%$ (标准粒子 ≥ 1000 粒/ml)
- 极限检测浓度: 18000 粒/ml
- 搅拌速度: 0~1000 转/分钟
- 工作温度: 10~40 $^{\circ}$ C
- 电 源: 100-240VAC; 50/60Hz; $< 80W$
- 数据输出: 针式打印机、RS232 接口、USB 存储接口

附件 4 项目管理人员身份证复印件

1.项目负责人身份证复印件



2.商务服务人员身份证复印件

