

质疑函（格式）

一、质疑供应商基本信息：

质疑供应商：山东智谱医疗器械有限公司

地址：山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼

410-1

邮编：250000

地址：山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 12 号楼

410-1

邮编：250000

二、质疑项目基本情况：

质疑项目的名称：超高效液相色谱三重四极杆质谱仪

质疑项目的编号：GXZC2025-G1-003641-GXAJ

采购人名称：桂林医学院第二附属医院

质疑事项：

谈判文件 采购文件获取日期：_____

采购过程

成交结果

三、质疑事项具体内容

质疑事项 1：因未满足《货物采购需求》中第五条参数“▲”号项的实质性要求，未通过符合性审查

事实依据：根据招标文件技术规格要求描述，其中第五条内容包含四条技术需求，分别为：5.1：1pg 利血平柱上进样，m/z609~195，信噪比 \geq 400,000:1，同时满足 6 针重现性 RSD<5%；5.2：1pg 氯霉素柱上进样，m/z321~152，信噪比 \geq 400,000:1，同时满足 6 针重现性 RSD<5%；5.3：雌二醇柱上进样 1pg，流速 1.0 mL/min，相同有机相比比例色谱条件下，271>145 离子对通道，ESI-信噪比 S/N>10,000，进样 6 针，C.V.<5%；5.4：17-羟孕酮柱上进样 1pg，流速 1.0 mL/min，相同有机相比比例色谱条件下，331>109 离子对通道，APCI+ 信噪比 S/N>2000，进样 6 针，C.V.<5%；

我方根据参数要求，提供对应证明材料（见证附件明材料第一条）均满足参数需求。

其中针对参数 5.1 检测结果 1pg 利血平柱上进样， $m/z609\sim195$ ，信噪比 $\geq 750,000:1$ ，连续 10 针进样，峰面积 $CV < 3\%$ ，高于技术参数要求，属于正偏离响应（关于 RSD（相对标准偏差）和 CV（变异系数）本质上是同一个统计量的不同称呼，核心计算逻辑一致，都是描述连续检测结果相比均值的偏离程度）；对参数 5.2 检测结果 1pg 氯霉素，过柱检测， $m/z321\sim152$ ，信比为 $S/N > 750,000:1$ ，连续 10 针进样，峰面积 $CV < 3\%$ ，高于技术参数要求，属于正偏离响应；对参数 5.3 检测结果雌二醇柱上进样 1pg，流速 1.0 mL/min，相同有机相比比例色谱条件下， $271 > 145$ 离子对通道，ESI-信噪比 $S/N > 10,000$ ，进样 6 针， $C.V. < 5\%$ ，满足技术参数要求属于无偏离响应；对参数 5.3 检测结果 7-羟孕酮柱上进样 1pg，流速 1.0 mL/min，相同有机相比比例色谱条件下， $331 > 109$ 离子对通道，APCI+信噪比 $S/N > 2000$ ，进样 6 针， $C.V. < 5\%$ ，满足技术参数要求属于无偏离响应；

法律依据：我方投标文件已对招标文件第五条实质性技术参数作出响应（附证据：证明材料第五条），符合招标文件要求。评标委员会认定‘不满足’，无《招标投标法实施条例》第五十一条所列法定情形支撑，属于评审错误。依据该条例第五十一条、第五十四条、第六十条，恳请更正评审结论并重新招标；

质疑事项 2：因未满足《货物采购需求》中第九条参数“▲”号项的实质性要求，未通过符合性审查

事实依据：根据招标文件技术规格要求描述，其中第九条内容为：离子源具有辅助加热雾化气设计，辅助加热气温度可达 700℃，且可根据化合物特点进行加热气温度优化。我司产品离子化方法为二段加热法，即离子源加热后串接可二次加热的离子传输管结构，该方法与锥孔结构无离子传输管的离子源加热方式（以下简称一段加热法）均为目前市场上主流的离子化及脱溶剂方法，均能达到较好的离子化效果。

英盛生物在投标文件中的技术偏离表响应文件对仪器性能如实描述，属于正偏离响应理由如下：1. 市面厂家中离子源接口主流设计分为两类，一类为二段加热法，采用锥孔结构后有离子传输管或毛细管结构，该设计对离子源和离子传输管进行双重温度控制，一般 $300\sim550^\circ\text{C}$ 左右的离子源加热温度即可达到良好的脱溶剂和离子化效果，同时避免了过高的温度而导致的热不稳定化合物在源区的裂解，更利于这部分热不稳定化合物的分析。另一类一段加热法，采用单锥孔结构无串接离子传输管，仅对离子源进行加热，所以需要更高的离子源加热温度，才能达到较好的离子化效果。两种离子源加热模式均可满足较好的脱溶剂及离子化效果，符合使用需求；2. 英盛生物 YS EXACT 9700MD 高效液相色谱串联质谱系统采用的是二段加热方法，应标的响应材料中（见证明材料第二条），明确提供了离子源独立喷雾加热温度可达到 550°C ，离子传输管温度可加热至 400°C 的证明材料，并在响应文

件中说明该设计能够提高脱溶剂效果，保证离子化程度与离子化效率，同样可以满足离子化需求，说明能够响应提升离子化效率的结论。700℃只是一个温度的要求，不是温度越高越好，实际应用中评价的是温度背后的离子化效率，550℃能达到极高的离子化效率，同时降低超高温带来的不稳定性。该技术的产品已经在国内多家大型三甲医院广泛使用，对临床项目的应用效果良好。

法律依据：我方投标文件已对招标文件第九条实质性技术参数作出响应（附证据：证明材料第五条），符合招标文件要求。评标委员会认定‘不满足’，无《招标投标法实施条例》第五十一条所列法定情形支撑，属于评审失误。依据该条例第五十一条、第五十四条、第六十条，恳请更正评审结论并重新招标；

四、与质疑事项相关的质疑请求：

请求：我方投标文件已对招标文件第五条、第九条实质性技术参数作出响，原评标结论中“山东智谱医疗器械有限公司未通过符合性审查”属于评审失误，恳请重新评审更正评审结论或重新招标。

签字（签章）：

公章：山东智谱医疗器械有限公司 3701200005069

日期：2025年12月31日

说明：

1. 供应商提出质疑时，应提交质疑函和必要的证明材料。
2. 质疑供应商若委托代理人进行质疑的，质疑函应按要求列明“授权代表”的有关内容，并在附件中提交由质疑供应商签署的授权委托书。授权委托书应载明代理人的姓名或者名称、代理事项、具体权限、期限和相关事项。
3. 质疑函的质疑事项应具体、明确，并有必要的事实依据和法律依据。
4. 质疑函的质疑请求应与质疑事项相关。
5. 质疑供应商为法人或者其他组织的，质疑函应由法定代表人、主要负责人，或者其授权代表签字或者盖章，并加盖公章。