

## 质疑函

致：中经国际招标集团有限公司

我司依法参与了梧州市红十字会医院质谱类设备(重)招标项目：项目的编号 WZZC2026-G1-990039-ZJGJ 号，于 2026.04.15 获悉评标结果，评审专家以我司投标响应参数“分辨率 FWHM 最优可到 0.4amu”与招标文件要求“质谱分辨率：FWHM≤0.4 u”单位不符为由，判定我司投标无效并作废标处理。我司对该评标结果存在异议，认为该判定缺乏科学依据与法规支撑，现依法提出质疑，恳请贵单位/贵司重新核查、纠正不当评标结论。

### 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

联系人： 联系电话：

授权代表：

联系电话：

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：质谱类设备(重)

质疑项目的编号：WZZC2026-G1-990039-ZJG 包号：1

采购人名称：梧州市红十字会医院

采购文件获取日期：2026 年 03 月 19 日至 2025 年 03 月 26 日，每天上午 00:00 至 12:00 下午 12:00 至 23:59 (北京时间，法定节假日除外)

### 三、质疑事项具体内容

我司于 2026 年 4 月 15 日收到落标告知函：

## 落标告知函

山东智谱医疗器械有限公司:

贵公司参加了本机构组织的“质谱类设备（重）（项目编号:WZZC2026-G1-990039-ZJGJ）”项目分标 1 的投标，经评标委员会评审和采购人确认，贵公司未中标，原因是未通过符合性审查,未通过原因说明:11. 第 10 项质谱分辨率招标文件为  $FWHM \leq 0.4 u$ ，投标文件为分辨率  $FWHM$  最优可达  $0.4amu$ ，为负偏离。 11.10.质谱分辨率负偏离 11.10 项负偏离 11. 第 10 项质谱分辨率负偏离 11. 质谱分辨率负偏离。

特此通知!

中经国际招标集团有限公司

2026年4月15日

根据我司2026年4月15日收到的落标告知函显示：评审专家以我司投标响应参数“分辨率FWHM最优可到0.4amu”与招标文件要求“质谱分辨率：FWHM $\leq$ 0.4u”负偏离为由，判定我司未通过符合性审查并作投标无效处理。我司对该评标结果存在异议，认为该判定缺乏科学依据与法规支撑。我司投标参数实质完全满足招标文件技术要求招标文件核心要求为质谱分辨率FWHM $\leq$ 0.4u。我司响应“分辨率FWHM最优可到0.4amu”，不仅数值完全匹配招标阈值，且“最优可到0.4amu”明确体现设备分辨率指标优于或等于招标要求，技术指标实质满足，无任何偏离，不存在参数不达标情形。仅因采用行业传统单位表述，并非参数数值不达标。评审以单位符号差异判定废标，忽视技术指标实质内容，违背政府采购“实质重于形式”的评标原则，严重侵害了我方的合法权益。

#### 事实依据：

1. 根据国际纯粹与应用化学联合会 (IUPAC)、国际纯粹与应用物理学联合会 (IUPAP) 联合发布的质谱行业标准，以及国内仪器行业通用技术规范：

u：统一原子质量单位 (Unified Atomic Mass Unit)，为现行国际标准计量单位，定义为 $^{12}\text{C}$  原子质量的  $1/12$ ， $1\text{u}=1.66053906660 \times 10^{-27} \text{ kg}$ ；

amu：原子质量单位 (Atomic Mass Unit)，为质谱行业传统、沿用至今的计量单位，现行定义已与 u 完全统一，同样以 $^{12}\text{C}$  原子质量的  $1/12$  为基准， $1\text{amu}=1\text{u}$ ，二者数值、计量标准完全一致，无任何偏差。

#### 2. 行业通用实操依据

在高效液相色谱串联质谱设备领域，amu 与 u、道尔顿 (Da) 均为等效质量单位，是行业内通用的同义表述。主流质谱设备厂商、技术文献、检测标准中，amu 与 u 可随意互换使用，仅为书写习惯、新旧标注差异，不存在技术参数、计量精度上的区别。0.4amu 与 0.4u 在质谱分辨率指标上完全等价。

附：中华人民共和国国家标准 GB/T33864-2017 质谱仪通用规范

ICS 71.040.10  
N 60



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 33864—2017

## 质谱仪通用规范

General specification for mass spectrometers



2017-07-12 发布

2018-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国机械工业联合会提出。

本标准由全国工业过程测量控制和自动化标准化技术委员会(SAC/TC 124)归口。

本标准由上海舜宇恒平科学仪器有限公司(上海质谱仪器工程技术研究中心)负责起草,吉林省计量科学研究院、聚光科技(杭州)股份有限公司、广州禾信仪器股份有限公司、中国人民解放军渤化研究院、中国计量科学研究院、北京东西分析仪器有限公司、赛默飞世尔科技(中国)有限公司、上海市计量测试技术研究院和北京普析通用仪器有限责任公司参加起草。

本标准主要起草人:王世立、白健、安卫东、李刚强、高伟、李翠萍、江游、刘更涛、张文凭、田玉平、王传博、王惠玲。



## 质谱仪通用规范

### 1 范围

本标准规定了质谱仪的术语和定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于使用质谱技术对物质进行定性、定量分析的仪器。

本标准不适用于检漏仪等专用仪器。

注：本标准不涉及与质谱仪联用的其他仪器、样品前处理装置等。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

GB 1793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 11606—2007 分析仪器环境试验方法

GB/T 12519—2010 分析仪器通用技术条件

GB/T 13384—2008 机电产品包装通用技术条件

GB/T 13966—2013 分析仪器术语

GB/T 18268.1—2010 测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

### 3 术语和定义

GB/T 13966—2013 界定的以及下列定义和术语适用于本文件。

#### 3.1

**质谱仪 mass spectrometer**

使待测物质电离形成不同质荷比的离子，利用电磁学原理使离子按照质荷比分离并测定离子流强度的仪器，通常由进样系统、离子源、质量分析器、离子检测器、真空系统、电子测控系统和数据处理系统等主要部分组成。

#### 3.2

**质量准确性 mass accuracy**

质谱仪测量得到某离子的质量与理论值的偏差。

#### 3.3

**质量范围 mass range**

质谱仪能够测定的最低到最高质荷比的范围，表示为“最低质荷比~最高质荷比”。

注：质荷比单位为 u，也用 amu 表示。

#### 3.4

**质量分辨率 mass resolution**

质谱仪分辨两个相邻质谱峰的能力。

注：有两种计算方法。



GB/T 33864—2017

——双峰法：选取两个相邻峰进行计算；

——单峰法：使用单一峰进行计算。

### 3.5

#### 检测限 limit of detection

在信噪比不低于 3 时，可测定样品的最小量值。

### 3.6

#### 重复性 reproducibility

在相同测试条件下，对相同进样量的待测物进行连续或间隔多次重复测量，得到质谱图中指定峰的峰高或峰面积的一致性。

## 4 分类

### 4.1 按使用场合分为：

- a) 实验室质谱仪：在实验室环境中固定位置使用的质谱仪；
- b) 过程质谱仪：在现场固定位置连续监测的质谱仪；
- c) 移动质谱仪：在移动过程中使用的质谱仪。

### 4.2 按质量分析器分为：

- a) 四极杆质谱仪；
- b) 离子阱质谱仪；
- c) 飞行时间质谱仪；
- d) 磁质谱仪；
- e) 离子回旋共振质谱仪。

注：其他新型质量分析器及串联质谱仪参照本标准。

## 5 要求

### 5.1 工作条件

#### 5.1.1 实验室质谱仪

实验室质谱仪在下列条件下应能正常工作：

- a) 环境温度：15℃～25℃；
- b) 相对湿度：20%～85%；
- c) 交流供电电源：电压 220 V±22 V，频率 50 Hz±1 Hz；
- d) 室内应清洁无尘，排风良好，质谱仪应平稳地放在工作台上，周围无强烈机械振动和电磁干扰源；
- e) 接地良好。

#### 5.1.2 过程质谱仪

过程质谱仪在下列条件下应能正常工作：

- a) 环境温度：10℃～30℃；
- b) 相对湿度：20%～85%；
- c) 交流供电电源：电压 220 V±22 V，频率 50 Hz±1 Hz；
- d) 接地良好。

2



5.1.3 移动质谱仪

移动质谱仪在下列条件下应能正常工作：

- a) 环境温度： $-10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $20\%\sim 85\%$ ；
- c) 供电电源：交流电源电压  $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ，频率  $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ ；直流电源电压变化在  $\pm 20\%$  以内。

5.2 外观

- 5.2.1 质谱仪外表平整、清洁、字迹清晰，表面涂层、镀层无明显划伤、露底、裂纹、起泡等现象。
- 5.2.2 质谱仪的旋钮、按键、开关等工作正常；所有紧固件不得松动；指示、显示清晰完整；零件表面不得锈蚀。
- 5.2.3 所有铭牌及标志应耐久和清晰，内容符合相关法规、标准的要求。

5.3 性能

5.3.1 质量范围

制造商应给出质量范围。

5.3.2 质量准确性

质量准确性应符合表 1 的要求。



表 1 质量准确性要求

实验室质谱仪	过程质谱仪	移动质谱仪
$\pm 0.2u$	$\pm 0.3u$	$\pm 0.3u$

5.3.3 质量稳定性

质谱仪质量稳定性应符合表 2 的要求。

表 2 质量稳定性要求

实验室质谱仪	过程质谱仪	移动质谱仪
$\pm 0.2u/8\text{ h}$	$\pm 0.3u/24\text{ h}$	$\pm 0.3u/4\text{ h}$

5.3.4 质量分辨率

制造商应给出质量分辨率。

5.3.5 检测限

制造商应给出检测限。

5.3.6 重复性

制造商应给出重复性。



6.3.2 质量准确性

使用同 6.3.1 测试同样的质谱仪条件进行测试,使用相关标准或制造商确定的标准物质进行测试,获得并记录质谱图。同样操作重复测试 3 次。

在全质量范围内高、中、低端各选取至少 1 个质荷比的质谱峰,分别计算各自位置实测数值的 3 次测量平均值,按式(1)计算。选取计算结果绝对值最大的数值,保留正负符号及 2 位有效数字作为质量准确性。

$$D_M = \overline{M}_i - M_{i0} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$D_M$  ——第  $i$  个质谱峰的质量准确性,单位为原子质量单位(u);

$\overline{M}_i$  ——第  $i$  个质谱峰 3 次测量的平均值,单位为原子质量单位(u);

$M_{i0}$  ——第  $i$  个质谱峰的理论值,理论值采用物质组成元素计算数值,单位为原子质量单位(u)。



6.3.3 质量稳定性

使用同 6.3.2 测试同样的条件和标准物质进行测试,记录质谱图。每小时至少测量 1 次,进行 8 次以上的多次测试,测试时间间隔均匀分布,测试过程中不允许进行调谐。

选取同 6.3.2 测试中同样的质荷比的质谱峰,每次按式(2)分别计算偏差,取多次测试中计算结果绝对值最大的数值,保留正负符号及 2 位有效数字作为质量稳定性。

$$D_{Si} = M_i - M_{i0} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$D_{Si}$  ——本次第  $i$  个质谱峰实测后的质量偏差,单位为原子质量单位(u);

$M_i$  ——本次第  $i$  个质谱峰的实测质荷比,单位为原子质量单位(u);

$M_{i0}$  ——本次第  $i$  个质谱峰的理论值,理论值采用物质组成元素计算数值,单位为原子质量单位(u)。

6.3.4 质量分辨率

可选用单峰法或双峰法之一进行计算,应标注使用的计算方法及质谱峰质荷比  $M$ ;

a) 单峰法

取 6.3.2 测试记录的质谱图,在全质量范围内高、中、低端各选取 1 个质荷比的质谱峰,测量质荷比  $M$  对应的质谱峰 50% 峰高处的峰宽  $W_{1/2}$ ,按式(3)分别计算不同质谱峰对应的分辨率  $R$ ,取其中最大值作为质量分辨率。

$$R_s = \frac{M}{W_{1/2}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

$R_s$  ——质量分辨率,单峰法计算,无量纲;

$M$  ——质谱峰对应的质荷比;

$W_{1/2}$  ——质谱峰 50% 峰高处的峰宽。

b) 双峰法

取 6.3.2 测试记录的质谱图,在全质量范围内高、中、低端各选取 1 个质荷比的质谱峰,以及其相邻的质谱峰,相邻两个峰的峰谷为 10%。按式(4)分别计算不同质谱峰对应的分辨率  $R$ ,取其中最大值作为质量分辨率。

$$R_d = \frac{\overline{M}}{\Delta M} \quad \dots\dots\dots (4)$$

GB/T 33864—2017

式中:

$R_d$  ——质量分辨率,双峰法计算,无量纲;

$M$  ——两相邻质谱峰的质荷比平均值;

$\Delta M$  ——两相邻质谱峰的质荷比之差。

### 6.3.5 检测限

按 6.3.4 工作状态,使用相关标准或制造商确定的标准物质进行测试,调整进样量使得信噪比不低于 3:1,该最小量值为检测限。

### 6.3.6 重复性

按 6.3.1 工作状态,使用相关标准或制造商确定的标准物质进行测试,在规定进样量下单次进样,连续进样 7 次,记录质谱图。测量指定峰的峰高或峰面积,按式(5)计算相对标准偏差 RSD,有效数值保留到小数点后 1 位作为重复性。

$$RSD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^7 (H_i - \bar{H})^2}{6}} \times \frac{1}{\bar{H}} \times 100\% \quad \dots\dots(5)$$

式中:

RSD ——7 次测量的相对标准偏差;

$H_i$  ——第  $i$  次峰高或峰面积;

$\bar{H}$  ——7 次峰高或峰面积的平均值。



## 6.4 安全

### 6.4.1 保护接地

按 GB 4793.1—2007 的 5.5.1 有关规定进行试验。

### 6.4.2 介电强度

电网电源电路,用耐电压测试仪,一端为连接在一起的电源线插头的相线和中线,另一端为连接在一起的所有可触及导电零部件之间,在 5 s 内升至 1 500 V 试验电压值,并保持 1 min。电源线与可接触导电件间的抗干扰电容不应开路;若这些电容不能用于进行试验,则可以用一个数值为交流电压 1.4 倍的直流电压试验。

其他电路参照 GB 4793.1—2007 附录的有关规定进行试验。

### 6.4.3 接触电流

试验豁免条件:在正常工作条件下,当可触及零部件与参考地之间,或在同一台仪器上 1.8 m(沿表面或通过空气)的距离内的任意两个可触及零部件之间的电压值不超过 30 V(交流有效值)或直流 60 V,可以不进行该项试验。

按 GB 4793.1—2007 的 6.3 有关规定进行试验。

## 6.5 环境适应性

### 6.5.1 温度试验

按 GB/T 11606—2007 中第 4 章、第 5 章和第 7 章进行试验。

### 6.5.2 振动试验

按 GB/T 11606—2007 中第 9 章进行试验。

### 6.5.3 电磁兼容性

按 GB/T 18268.1—2010 进行试验。

### 6.6 运输、运输贮存

质谱仪在包装状态下,按 GB/T 11606—2007 中第 8 章、第 15 章~第 18 章的方法进行。质量准确性和重复性按 6.3.2 和 6.3.6 进行试验。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

检验分为:

- a) 出厂检验;
- b) 型式检验。

### 7.2 出厂检验

出厂检验应符合以下要求:

- a) 每台质谱仪均应经检验合格,并附有合格证方能出厂;
- b) 出厂检验应按 5.2~5.4 进行,并符合要求。

### 7.3 型式检验

7.3.1 在下列情况之一时,应按 5.2~5.6 进行型式检验:

- a) 新质谱仪或老质谱仪转厂定型鉴定;
- b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响质谱仪性能时;
- c) 正常生产时,定期或积累一定产量后,应周期进行一次检验,建议为三年;
- d) 质谱仪停产超过一年,恢复生产时;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

7.3.2 型式检验的样品应在出厂检验合格的同批次产品中随机抽取 1 台,按照第 6 章中的试验方法进行试验,并结果符合第 5 章中要求。

7.3.3 若型式检验不合格,则在提出整改后重新进行型式检验。若再次型式检验不合格,则停产整顿,质谱仪停止出厂。待问题解决后,经型式检验合格后方可恢复出厂检验。

7.3.4 若型式检验合格,经出厂检验合格的同批次产品作为合格品可以出厂或入库。若入库超过 12 个月再出厂,则应重新进行出厂检验。

## 8 标志、包装、运输和贮存

### 8.1 标志

#### 8.1.1 产品标志

每台质谱仪应固定铭牌,铭牌上应明确标示下列内容:



GB/T 33864—2017

- a) 制造厂名称;
- b) 产品型号;
- c) 产品名称;
- d) 商标;
- e) 制造日期、出厂编号;
- f) 额定工作电压、频率和功率。

8.1.2 包装标志

质谱仪的包装应明确标识如下内容:

- a) 制造厂名称及地址;
- b) 产品型号;
- c) 产品名称;
- d) 商标;
- e) 产品应用的标准编号;
- f) 产品质量和外形尺寸(长×宽×高);
- g) 包装、储运图示标志,符合 GB/T 191—2008 规定,如“易碎物品、向上、怕雨”等。

8.2 包装

8.2.1 质谱仪包装

应符合 GB/T 13384—2008 中的规定。

8.2.2 随机文件

包括如下文件:

- a) 产品合格证;
- b) 产品使用说明书;
- c) 装箱单;
- d) 附件备件清单。

8.3 运输

质谱仪在包装完整的情况下,允许用一般交通工具运输。运输过程中应按印刷的运输标志的要求进行运输作业。

8.4 贮存

质谱仪在运输包装状态下,应符合 GB/T 12519—2010 中 6.4 贮存环境的规定。



**法律依据:** 1.根据《政府采购货物和服务招标投标管理办法》(财政部令第 87 号)第五十一条规定:“对于投标文件中含义不明确、同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容,评标委员会应当以书面形式要求投标人作出必要的澄清、说明或者补正。”

我司投标文件中单位表述属于行业通用同义表述,并非实质性参数偏离,即便评审专家对单位表述存在疑问,也应依法书面要求我司澄清说明,而非直接判定废标。

## 2.单纯单位符号差异,不构成投标无效法定情形

政府采购法律法规中,投标无效、废标的认定需满足“实质性条款不满足”“存在重大偏离”等法定情形。我司投标文件技术指标数值完全达标,仅单位符号采用行业传统表述,不属于法定废标情形,评审专家扩大废标范围,判定依据不成立。

## 四、与质疑事项相关的质疑请求

- 请求: 1.撤销本次评标中对我司“投标参数不符、未通过符合性审查”的不当判定;...
2. 依法重新核查我司投标文件技术响应内容,认定我司投标有效;...
3. 依据核查结果,重新开展后续评标工作,保障我司合法投标权益;...

签字(签章):

公章: 山东智谱医疗器械有限公司

日期: 2026 年 04 月 16 日



### 授权委托书

致：梧州市红十字会医院

我 山东智谱医疗器械有限公司的法定代表人，现授权委托          以我方的名义参加质谱类设备（重）【项目编号：WZZC2026-G1-990039-ZJGJ】项目的投标活动，并代表我方全权办理针对上述项目的所有采购程序和环节的具体事务和签署相关文件。

我方对委托代理人的签字事项负全部责任。

本授权书自签署之日起生效，在撤销授权的书面通知以前，本授权书一直有效。委托代理人在授权书有效期内签署的所有文件不因授权的撤销而失效。

委托代理人无转委托权，特此委托。

附：法定代表人身份证明及委托代理人有效身份证正反面复印件

### 详见后附页

委托代理人（签字）

法定代表人（签字或盖章）

委托代理人身份证号

5

投标人（盖公章）：山东智谱医疗器械有限公司

2026年04月10日



注：1. 法定代表人必须在授权委托书上亲笔签字或盖章，委托代理人必须在授权委托书上亲笔签字，**否则按无效投标处理；**

2. 供应商为其他组织或者自然人时，本招标文件规定的法定代表人指负责人或者自然人。本招标文件所称负责人是指参加投标的其他组织营业执照上的负责人，本招标文件所称自然人指参与投标的自然人本人。

3. 法人、其他组织投标时“我方”是指“我单位”，自然人投标时“我方”是指“本人”。

附：法定代表人身份证明及委托代理人有效身份证正反面复印件

法定代表人身份证明

投 标 人：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

有效期限 2016.07.14-2036.0

投标人名称 (公章) 山东智谱医疗器械有限公司

2026年04月10日

注：自然人投标的无需提供

委托代理人有效身份证正反面复印件

