广州白云山明兴制药有限公司

用户需求书

设备名称： **TOC在线监测系统**

拟稿人：

部门审核：

主管领导审核：

质量受权人审批：

审核时间：

**一、概况**

1. 项目概况

广州白云山明兴制药有限公司位于广州市海珠区工业大道北48号，现我司制造一部准备购置1套TOC在线检测系统；供应商应提供包括深化设计、设备运输、安装指导、调试、验收、培训和售后服务保障在内的相关服务。

2.合格投标人条件：

2.1、投标人具有独立承担民事责任能力的在中华人民共和国境内依法注册的法人，独立于招标人和招标代理机构。

2.2、不接受联合体投标。

3. 招标范围及内容

1）TOC在线检测系统1台，用于注射水系统水质进行在线连续监控。所有暴露于关键操作区域及与工艺用水接触的该系统组件材质应为316L不锈钢。各种材质的选择应满足不会破坏洁净室环境的基本要求。系统适合需方设备日常的清洁灭菌工作（如121℃蒸汽灭菌等）。

**二、技术规格**：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 需求 | 期望/必需 | 备注 |
| 设备工艺或性能要求 |
|  | 监测设备安装于水处理间。 | 必需 |  |
|  | 关键参数（如TOC）要有记录和数据的存贮并可打印，打印内容清楚。尽可能利用非浸入式仪表，如果不可能，必须为卫生型设计。插入式仪表连接部分必须为卫生型卡接形式，仪表内的填充物在仪表发生泄漏时不能进入工艺用水中。 | 必需 |  |
|  | 应具有报警控制功能，可对TOC、电导率等进行报警和控制。 | 必需 |  |
| 安装区域及位置要求 |
|  | 安装在注射用水总出水处。 | 必需 |  |
| 安装环境要求 |
|  | 安装环境为一般生产区。 | 必需 |  |
|  | 环境：操作温度：10℃到60℃，湿度：90% 最高相对湿度(不结露) |  |  |
| 数据要求 |
|  | 关键参数（如TOC）要有显示、监控、报警功能并可进行数据记录。 | 必需 |  |
|  | 关键参数的储存记录打印等均应符合2010版GMP相关条款要求。 | 必需 |  |
| 外观及材质要求 |
|  | 与水系统连接的部分材质为316L不锈钢。 | 必需 |  |
|  | 所有紧固件都应为不锈钢材质。 | 必需 |  |
|  | 所有焊接位置均经抛光、酸洗，钝化处理，筒体内部焊缝修磨平整，外部焊缝光滑平整，无明显凹凸现象。 | 必需 |  |
|  | 所有与工艺用水接触部位的连接必须符合GMP要求。 | 必需 |  |
|  | 电缆必须有不锈钢穿管保护。 | 必需 |  |
|  | 系统设计应避免产生卫生死角。 | 必需 |  |
|  | 管路连接采用卫生级快接卡箍连接方式。 | 必需 |  |
| 产品技术要求 |
| **一、TOC模式** |
|  | 运行范围：1 到1000 ppb as carbon | 必需 |  |
|  | 电阻范围：0．01-18MΩ.cm(25℃) | 必需 |  |
|  | 显示分解率：1 ppb | 必需 |  |
|  | 在线重现性：1% 或1ppb, 取大者 | 必需 |  |
|  | 温度：样品水温度：10℃到99℃ | 必需 |  |
|  | 样品入口：流速60 mL/min-300 mL/min，压力15 psi-100 psi (103-690 kPa) | 必需 |  |
|  | 显示分辨率：0.01μS/cm | 必需 |  |
| **二、物理指标** |
|  | 连接类型：以太网，USB端口,与现有监控系统连接,实时传输数据。 | 必需 |  |
|  | 最大传感器数量：控制器及检测单元一体机 | 必需 |  |
|  | 显示主显示器：触摸屏 | 必需 |  |
|  | 输出：三个可编程4-20mA模拟输出（可选择项目：TOC、错误、警告或待机），一个二进制输入（远程启动/停止），两个24V电源报警 | 必需 |  |
|  | 供电电源电压：100-240 ±10% VAC | 必需 |  |
| 安装要求 |
|  | 在启动订单和安装设备之前，设备供应商应提供一份工作计划。以便于公司做好相关准备工作。 | 必需 |  |
|  | 设备上的连接管线应通过穿线管连接。 | 必需 |  |
|  | 设备与压缩空气、工艺用水等管路系统的连接接头使用快拆（装）接头。 | 必需 |  |
|  | 管道不得有存液点及清洗灭菌死角。管道要做好充分的支撑，支架与管道间应为软接触。 | 必需 |  |
| 清洁要求 |
|  | 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。 | 必需 |  |
|  | 要求清洗的部件，须具备快接功能。 | 必需 |  |
| 文件要求 |
|  | 供应商提供符合GMP标准文件。 | 必需 |  |
|  | 供应商提供的确认文件包括FAT文件。 | 必需 |  |
|  | 供应商应无偿提供文件拷贝。 | 必需 |  |
|  | 设备供应商应提供一套操作手册，包括以下内容：A. 技术数据 * + - 设备技术说明
		- 设备详细尺寸
		- 描述
		- 材质证明文件
		- 单体设备、部件、仪器仪表等相关文件

B. 安装和空间要求* + - 基础和空间要求

C. 使用说明书* + - 操作
		- 检查和问题解答

D. 维护说明书* + - 维护

E. 图纸和零件表* + - 电气部分
		- 仪器仪表

F. 仪器仪表校准证明G. 推荐的备件 | 必需 |  |
| 验证/确认要求 |
|  | 在设备完全交付使用前，应完成所有相关验证。IQ、OQ,相关资料能够确保通过FDA、欧盟、中国新版GMP等认证。 | 必需 |  |
| 服务与维修 |
|  | 设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。 | 必需 |  |
|  | 设备供应商应提供不少于一年的设备保证期及终身维修服务。 | 必需 |  |
|  | 保证设备出现异常状态后48小时内厂家技术人员提供现场服务。 | 必需 |  |

**三、制造商资质要求及管理规范**

3.1、设备构造必须遵循所有的良好工程规范要求。供应商质量系统应遵循适用的国家或国际标准。

3.2、在设备构造所有阶段，例如设计，制造，检测和装船/出货，都应该符合相应的标准例如 GMP。

3.3、用来读取数据或控制任何参数的所有关键感应器，控制器，PLC，指示灯和任何控制器或指示器，应该校准，可以追溯到国家或国际标准。校准证书原件及可追踪性文件由供应商在 IQ 文件里提供。

3.4、供应商应提供控制和/或监测系统所用软件的所有标准说明和检测证书。

**四、 投标方须知**

**4.1投标费用**

投标人应承担其投标书准备和递交所涉及的一切费用，无论是否中标，招标人对上述费用不负任何责任。

**4.2投标价格**

投标价格应包括主机和随机配件，及相关制造、运输、包装、保险费、税费（包括关税、增值税）以及设计、安装、调试和现场验收、培训、技术服务（包括使用说明书，产品合格证书，DQ、IQ、PQ及FAT报告等资料）及质保期保障等项目的全部费用及利润。

**4.3交货期和付款方式**

标的货物的交货期为合同签订生效后的55个日历天。付款方式：合同签订后一周内预付合同价款的30%货款，货在发出前再付30%货款，货到需方指定地址并安装调试完毕，经验收合格后付合同价款的30%，剩余10%作为质保金，待质保期满后一次性付清；结算方式：采用银行汇付（含电汇）和银行承兑汇票形式，其中银行承兑汇票占比不得超过合同金额的70%。

**4.4投标文件内容及要求**

a.详细阐述所推荐设备具体配置清单，并标明型号规格、品牌和价格；

b.适用范围、外形尺寸、技术参数、性能参数、及配套装置的性能、技术参数；

c.质量保证、技术支持、售后服务等相关承诺；

d.企业营业执照（正、副本）、生产(经营)许可证、税务登记证、资质证书、《投标单位概况》、销售业绩清单、专利发明证书、质量体系认证证书等，我方对上述盖骑缝章复印件有疑问时投标单位需提供原件供核对；

e.投标报价一览表、分项一览表（到货价格）、交货期。

f.报价方需将本用户需求书盖章后附在报价书内，以密封形式于北京时间2022年月日下午十五时整前邮寄到我方。

**五 评标方法**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **项目权重** | **评分原则** |
| 价格 | 60% |  |
| 交货期 | 5% |  |
| 质量及性能 | 25% |  |
| 业绩和经验 | 5% |  |
| 售后服务 | 5% |  |
| 总则 | 招标方可根据实际情况对评标原则进行更改 |

**在价格优先基础上，对交货期、质量及性能、业绩和经验、服务等进行综合考虑。**