**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**项目名称：搪瓷罐反应釜购置**

**拟稿人：**

**部门审核：**

**主管领导审核：**

**质量受权人审批：**

**审批时间：**

**1简介**

本文是广州白云山明兴制药有限公司所编写的制造二部搪瓷罐反应釜购置的用户需求标准，为供应商设计、制造符合我司要求的生产用搪玻璃反应釜的相关设备提供依据，也为我司采购、安装、验收和后期的确认、验证提供依据。同时，此份URS也将作为供需双方签订采购合同中的重要组成部分。

本份用户需求书详细描述了设备的用途介绍和基本需求，包括：生产要求、设备要求、厂房设施及公用系统要求、仪表、电气及控制系统要求、RAM（可靠性、适用性、维修性）要求、EHS（安全、环保、健康）要求、机械及外观要求、清洁要求和相关服务要求等。供应商应严格按照URS中所明确的法规标准、技术和服务要求，提供相应的设备设施和服务。

# 2招标范围及内容如下表

搪瓷罐反应釜，包括：电机、减速机、机封、搅拌、放料阀、视孔灯、投料孔盖等。

# 3法规和国家标准

供应商在设计、制造本次搪瓷罐反应釜相关设备的过程中，必须符合相关法规和行业标准等要求，主要包括：

* 中国药品生产质量管理规范（2010版）
* JB/T20093-2007制药机械行业标准
* TJ36-79工业企业设计卫生标准
* GB50236—98版（现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范）
* GB5226.1-2002 / IEC60204-1《机械安全机械电气设备第1部分：通用技术条件》
* 电气元器件必须通过国家强制CCC认证
* GB/T13306标牌
* 《搪瓷反应釜行业标准》
* JB/T 20067-2005 制药机械符合药品生产质量管理规范的通则
* 中华人民共和国药典

# 4 生产线/系统用途介绍

根据本公司需要购置9只搪瓷罐反应釜，该设备必须符合现行中国GMP对制药设备的相关要求，设备性能满足安全、质量、生产要求。

# 5 工艺/流程描述

# 6生产线及系统需求

## 6.1生产要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 搪玻璃反应釜（乙方自制）额定容积2000L | 必需 |  |
|  | 反应釜的耐高温，加热用热水或蒸汽，制冷用冰盐水冷冻水。温度传感器置于釜底和釜顶各一个。 | 必需 |  |
|  | 桨式搅拌，搪玻璃（乙方自制），整个搅拌需要做动平衡实验。 | 必需 |  |

## 6.2设备要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 9只搪玻璃反应釜，其中2只釜盖（平盖），其它7只全密闭 | 必需 |  |
|  | 机械密封：单端面机封，国内一线品牌 | 必需 |  |
|  | 手孔盖参照GBT 25027-2010 搪玻璃搅拌容器，图纸需要经过甲方确认； | 必需 |  |
|  | 接口参照GBT 25027-2010 搪玻璃搅拌容器，图纸需要经过甲方确认； | 必需 |  |
|  | 锻造镀锌卡子连接，卡子拆卸时能够倒挂釜上； | 必需 |  |
|  | 密封垫片：四氟垫； | 必需 |  |
|  | 设备支撑：耳式支座，高度适宜，保证人员操作方便 | 必需 |  |
|  | 外表：根据甲方要求油漆 | 必需 |  |
|  | 放料阀：配有内衬搪瓷 | 必需 |  |
|  | 保证设备运行平稳,电机连接轴配有不锈钢防护罩 | 必需 |  |
|  | 压力：釜内：-0.1～0.3MPa；夹套：0～0.6MPa； | 必需 |  |
|  | 釜盖（平盖）为不锈钢衬氟 | 必需 |  |
|  | 电机:隔爆型三相异步电机，国内一线品牌 | 必需 |  |
|  | 减速机:摆线针轮减速机，国内一线品牌 | 必需 |  |
|  | 搅拌桨需要图纸需要经过甲方确认； | 必需 |  |
|  | 搅拌转速≥40rpm/h，连轴器设有防护网（罩）。 | 必需 |  |

## 6.3仪表、电气及控制系统要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 电机必须使用防爆电机 | 必需 |  |
|  | 需配备温度探头并附带合格证书 | 必需 |  |

## 6.4安全要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌。 | 必需 |  |
|  | 危险部位应有文字或图案警示标识，如高温、配电等。 | 必需 |  |
|  | 设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩。如电机联接轴。 | 必需 |  |
|  | 设备运行平稳，距离设备1m远的噪音在65 db以下。 | 必需 |  |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |  |
|  | 设备设计、制造、安装、安全符合国家相关标准。 | 必需 |  |
|  | 设备带紧急停机按钮, 断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工，设备和产品。恢复供电后机器不能自动开机，必须人工启动。 | 必需 |  |
|  | 220/380V，3 相5线制，50 Hz。 | 必需 |  |
|  | 所有线缆均有标号并有连接线路图。 | 必需 |  |
|  | 设备具有接地线和中性线。 | 必需 |  |
|  | 电气系统: 电气元件应选用名牌厂商的产品。 | 必需 |  |

## 6.5材质要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 主材：罐体和夹套：Q345R； | 必需 |  |
|  | 涂层：内表面搪玻璃或四氟等（乙方自制）； | 必需 |  |
|  | 所有轴承应采用密封轴承。 | 必需 |  |
|  | 整机有机械过载保护装置 | 必需 |  |

## 6.6清洁要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备电缆和辅助管线配备洁净管外套。 | 必需 |  |
|  | 需要清洗的设备部件要便于拆卸清洁。 | 必需 |  |
|  | 所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。 | 必需 |  |
|  | 方便使用消毒剂，如酒精等擦洗消毒。 | 必需 |  |

# 7服务要求

## 7.1FAT（工厂验收）要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 编写设备的FAT文件经用户确认后，负责实施。 | 必需 |  |
|  | 设备制造完成后，须通知用户去工厂现场进行验收，我司将带料去试机，试机过程中出现的问题，供应商应想办法及时解决；生产线在试机顺利并双方确认后方可发货。 | 必需 |  |
|  | 供应商应负责用户在工厂验收期间的食宿安排。 | 必需 |  |

## 7.2包装运输要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场；供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | 必需 |  |
|  | 货物包装须符合运输和装卸的相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮湿、防水、防锈、防磕碰、防振动和防野蛮装卸等保护措施，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任并承担全部损失和费用。 | 必需 |  |
|  | 运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用。 | 必需 |  |
|  | 设备到货清单必须详列装箱物品。 | 必需 |  |

## 7.3安装调试要求

| **序号** | **要求** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商必须根据我司提供的图纸空间尺寸（长\*宽\*高：18米\*6米\*4.5米），来设计制造，并科学合理布局，确保在安装完毕后，便于操作、维修和保养。 | 必需 |  |
|  | 设备到货拆箱时供应商应陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权我方自行拆箱如发现设备及零配件有任何损坏、缺少、供应商应负全责不得推诿。 | 必需 |  |
|  | 设备订购后，供应商需提供设备准确尺寸和整机重量；安装期间供应商至少需有一人全程配合、指导。 | 必需 |  |
|  | 整机安装调试：供方必须在接到需方通知后确认，3日内抵达需方工厂开始安装调试。 | 必需 |  |
|  | 设备所需公用系统如压缩空气和电力等，由需方负责；试车零件更换等寄送费用，由供应商负责。 | 必需 |  |
|  | 设备主体、电控柜必须安装吊耳，确保设备吊装时平稳、安全。 | 必需 |  |
|  | 安装要求：生产厂家或代理商必须提供设备安装支持，包括及时提供系统安装，派员进行设备找平、部件组装、电气接线/配管等工作（所配电缆长度符合现场设备摆置），必须做到连接紧固可靠。 | 必需 |  |
|  | 供应商派人进行现场安装、调试时，须遵守和执行我司的施工和安全管理规定。因供应产品的质量问题或供应商所派人员的不当操作而引起的一切安全问题和后果，由乙方独自承担。 | 必需 |  |

## 7.4维修服务要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商提供的设备包括所有零部件、仪表、电气和控制系统的质保期至少为12个月(从最终验收调试合格之日起算)。 | 必需 |  |
|  | 在质保期内，如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障零件供应商需无条件负责免费更换。 | 必需 |  |
|  | 在质保期限内， 合同中所供设备和工作内容在操作规程内出现任何问题， 供应商负责无偿维修或更换；质保期后，终生提供及时的维修、维护，维修，只收取材料成本费。 | 必需 |  |
|  | 供应商应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在的故障，使系统保持良好的工作状态。 | 必需 |  |

##

## 7.5备品备件要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 提供设备运行需要的易损件清单和报价表。 | 必需 |  |
|  | 提供保修期内，易损坏备品零件1套，本机拆卸保养工具一组含工具箱。 | 必需 |  |
|  | 设备厂家终身负责该设备备品备件的加工制作，同时要保证所提供备品备件的质量稳定可靠。 | 必需 |  |

## 7.6验证的要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 提供验证所需的所有图纸、 文件、施工安装记录、检验测试报告等资料和文件。 | 必需 |  |
|  | 需方提供试车方案，并经根据前期URS/DQ文件标准进行试机确认。 | 必需 |  |
|  | 设备现场就位完毕，进行IQ确认前，应对该设备进行试车运行，制造商应参加试车全过程并对试车中发现的问题进行现场解决。 | 必需 |  |
|  | 供应商要提供设备验证方案，并依据需方审批的方案进行所有的确认工作。设备要有以下验证：DQ、IQ、OQ、PQ并协助做好计算机系统验证。 | 必需 |  |
|  | 试车期限为1个月,如1个月内该机器始终无法完成合格产品时，供应商需无条件免费收回该机器,其运费.装箱费用由供应商负责、退回机器合同订立的全部款额。 | 必需 |  |

##

## 7.7文件资料要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 材料的材质证明及出厂合格证。 | 必需 |  |
|  | 须提供设备总装图、主要部件结构图及部件型号目录。 | 必需 |  |
|  | 须提供设备零组件分解图及零件编号、名称说明表。 | 必需 |  |
|  | 须提供设备FDS（设备功能设计说明）文件：操作保养手册或说明书、故障排除说明书。包括：设备描述；区域图清单；主要组件、装置和仪器及它们的特殊功能的清单；规格说明；设备示意图。 | 必需 |  |
|  | 须提供电路控制线路图（电路之配线以符号标明于接在线以便核查）。 | 必需 |  |
|  | 须提供的确认文件包括DQ、FAT、IQ 、OQ文件，并协助用户完成验证确认（PQ）。 | 必需 |  |
|  | 润滑油型号和润滑油使用说明及食用级证书。 | 必需 |  |
|  | 设备操作、清洁、维护保养sop及验证文件。 | 必需 |  |
| 1.
 | 提供搪瓷（衬氟）工艺过程，搪瓷（衬氟）材质证明 | 必需 |  |
|  | 提供容器所用板材材质证明及厚度 | 必需 |  |

## 7.8对供应商要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 交货期：合同生效后的80日历天内。 | 必需 |  |
|  | 中标后的供应商应派技术人员来我司协商具体事项，根据实际情况，对我司包材及包装方式提出建议和方案。 | 必需 |  |
|  | 供应商需按我司要求填写《设备供应商审核表》，并对所有设备所涉及的知识产权进行声明，如出现专利问题而导致我司的一切损失由供应商承担，包括并不限于退货、退款。 | 必需 |  |
|  | 供方负责对需方人员培训，培训内容包括：综合培训（掌握设备理论知识）和现场培训（设备实践操作知识），负责对我司技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、维护、故障排除及问题解答等基本知识进行培训，使我方人员达到一定熟练度，能够独立正确操作设备，并能排除常见故障。具体培训内容如下：--- 设备的基本组成，了解各组成部分的技术，设备原理和性能； --- 设备主要部件的装配和拆卸，内部结构； --- 设备的日常维护； --- 设备的故障分析方法与解决步骤。 --- 提供设备润滑点分布标示图纸。注明每个加油点的机油有关信息、每次加油量、加油周期。 | 必需 |  |
|  | 供方应保证在设备出现故障且我司提出维修要求后48小时内派相关的服务工程师到达需方的工作现场进行维护，厂家对设备进行终身跟踪服务，如果任何系统改进，供应商应通知用户。 | 必需 |  |
|  | 供应商要在投标文件中说明其技术承诺和售后服务的方法和方式，并注明供货期。 | 必需 |  |
|  | 供应商所派技术人员所需费用由供应商承担。 | 必需 |  |

# 8术语

|  |  |
| --- | --- |
| **术语** |  **定义** |
| FAT | 出厂验收测试 |
| GAMP | 良好的自动生产规范 |
| GMP | 药品生产质量管理规范 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| ISO | 国际标准组织 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| SAT | 现场验收测试 |
| SOP | 标准操作规程 |

**广州白云山明兴制药有限公司**

**搪瓷罐反应釜及相关服务项目**

**合**

**同**

**书**

**签订地点：广东省广州市 区**

**签订日期： 年 月 日**

广州白云山明兴制药有限公司（以下简称甲方）与（以下简称乙方）就乙方向甲方提供的广州白云山明兴制药有限公司搪瓷罐反应釜及相关服务项目，经采购双方协商一致，签订本合同，共同遵守如下条款：

**一、合同标的**

1. 本合同标的为广州白云山明兴制药有限公司搪瓷罐反应釜及相关服务项目，包括设计、制造、材料供货、运输、装卸货、安装调试、售后服务、培训及相关服务等的全部内容。
2. 供货货物名称、型号、规格、数量：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 型号规格 | 制造商/品牌 | 单位 | 数量 | 单价 | 合价 | 备注 |
| 1 | 搪瓷罐反应釜 |  |  | 套 |  |  |  |  |
| 2 | 伴随服务费用 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 其它费用 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | …… |  |  |  |  |  |  |  |
| 总计： |  |  |

3．乙方应对本合同项下其承担的全部工作实施有效管理，以确保实施进度符合要求。

**二、价格**

1. 合同不含税总价：￥ 元 ，增值税税率： ，增值税税金：￥ 元 ，价税金额合计：￥ 。

本合同执行总价包干，即乙方报价包含了甲方本项目用户需求要求的所有货物和工程内容及相关服务，在甲方没有重大变更或不可抗力的前提下，最终结算价不予调整。

1. 合同总价包括了货物的制造、包装、仓储、运输、装卸、保险以及乙方进行验收、技术服务（包括技术资料、图纸的提供）、安全管理及预防措施费用、质保期保障服务等的全部费用，也包括所有应向所有权人支付的专利权、商标权或其它知识产权的有关费用。如有进口设备需要支付关税、进口环节税、运保费等费用，视为包括在总价中，甲方将不另行支付任何费用。
2. 开具增值税专用发票时，增值税按国家相关规定执行。
3. 合同总价中包括招标文件中《用户需求书》中列明所需的备品备件。乙方提供设备正常运行所需的备品备件，以及备件参数表。

**三、货物产地及标准**

* 1. 货物为全新的（原装）产品。其质量、规格及包装均符合招标文件中《用户需求书》及双方约定的相关要求。
	2. 标准

本合同所指的货物及服务应符合合同附件的技术规格所述的标准：如果没有提及适用标准，则应符合中华人民共和国国家标准或行业标准；如果中华人民共和国没有相关标准的，则采用货物来源国适用的官方标准。这些标准必须是有关机构发布的最新版本的标准。合同附件的技术规格所述的标准有特别规定的，以其规定为准。

**四、到货的时间、地点**

1. 交货期：合同生效后的80日历天内。
2. 到货地点为：广州市海珠区工业大道北48号广州白云山明兴制药有限公司
3. 合同生效，乙方应按要求的交付使用时间将设备运至指定到货地点卸货，并按相关规定完成验收等售后服务工作。乙方应在货物预计运到时间三个工作日前通知甲方。

**五、保密**

1. 未经甲方事先书面同意，乙方不得将由甲方为本合同提供的条文、规格、计划、图纸、模型、资料提供给与本合同无关的任何第三方，不得将其用于履行本合同之外的其它用途。即使向与履行本合同有关的人员提供，也应要求该等人员履行同等保密责任并限于履行合同所必需的范围。
2. 除了合同本身之外，上款所列举的任何物件均是甲方的财产。如果甲方有要求，乙方在完成合同后应将这些物件及全部复制件还给甲方。

**六、技术文件**

* 1. 乙方应在供货同时向甲方提供所有有关本合同执行的技术文件。如果项目必需但合同又未作规定的，且需要乙方才能提供的技术文件，乙方也应及时向甲方提供。技术文件可以是手册、图纸或其他形式的文件资料。
	2. 上述技术文件应包含保证甲方能够正确进行安装、操作、检查、维修、维护、测试、验收和使用的需要的所有内容。
	3. 甲方完全按照技术文件的指导进行的任何安装、操作、检查、维修、维护、测试、验收和使用所引起的系统和/或设备或其部件的损坏由乙方承担责任。
	4. 乙方应提供上述技术文件（符合档案标准规范的纸质文件）一式四套给甲方，其中合格证和检验报告只需提供一套原件，及电子文档一份。
	5. 所有乙方提供的技术文件的全部费用已包含在合同设备价格中。
	6. 所有未列明交付时间的乙方应提供的技术文件，必须单独包装伴随货物按货物交付时间交付给甲方。
	7. 到货后甲方如发现乙方未提供有关文件，可以推迟付款且无需承担违约责任，直至乙方补齐有关文件。

**七、知识产权**

* 1. 乙方应保证，甲方在中华人民共和国使用该货物或货物的任何一部份时，免受第三方提出的侵犯其专利权、商标权或其他知识产权的主张或索赔。如发生此类纠纷，由乙方承担一切责任，并应赔偿甲方为处理此类纠纷而支付的费用，包括但不限于差旅费、律师费等。
	2. 乙方为执行本合同而提供的技术资料、软件的使用权归甲方所有。
	3. 乙方所提供的产品及其构配件等如涉及知识产权，所涉及的知识产权具有合法的所有权或处置权。涉及第三方知识产权的，乙方须提供合法的授权使用证明。
	4. 对于上述知识产权，乙方许可甲方在后续的产品销售和使用过程中使用，使用范围仅限产品本身，使用期限为产品的整个生命周期。
	5. 甲方在乙方所供货物基础上进行后续改进创新而产生的知识产权归属于甲方所有。

**八、履约保证金**

本项目不需要提交履约保证金。

**九、包装、装卸和运输，人员安全**

1. 包装必须与运输方式相适应，包装方式的确定及包装费用均由乙方负责；由于不适当的包装而造成货物在运输过程中有任何损坏、丢失由乙方负责。
2. 包装应足以承受整个过程中的运输、转运、装卸、储存等，充分考虑到运输途中的各种情况（如暴露于恶劣气候等）和广州地区的气候特点，以及露天存放的需要。
3. 专用工具及备品备件应分别包装，并在包装箱外加以注明其用处。
4. 每一包装箱两个侧面用不褪色的油漆和明显易见的中文字样做出标记。
5. 标记内容包括：箱（件）号、装运标志（唛头）、毛重（kg）、尺码（长×宽×高，用mm表示）、净重（kg）、到货地址、收货人名称、货物名称、合同编号以及“勿近潮湿”、“小心轻放”、“此边向上”等。
6. 运输方式由乙方根据货物的运输要求予以选定，应按照本合同要求的交付使用时间将货物运至本合同规定的到货地点。
7. 包装费、运费、装卸费等均已包含在合同价内。
8. 乙方在提供服务过程中应遵守安全、文明及环保守则，如提供服务过程中出现任何质量、安全、环保事故，一切责任均由乙方承担。

**十、装运单证**

采用铁路运输、船运或空运的以下单证原件在到货同时交给甲方，其单证副本（或复印件）则应在到货前三天交给甲方：

* + - 1. 装箱单一式三份，注明合同号、装运标志、货物内容、每件包装尺码及重量；
			2. 制造商出具的出厂质量及数量检验证明书各一式一份。

**十一、付款**

本合同按下列付款方式付款：

1. 甲方在合同签订之日起一个月内支付合同金额的30%（即人民币： 元，大写： 元整）作为预付款；乙方收到预付款后 个日历日内准备好货物后；交货期内完成设备生产后通知甲方，FAT验收合格后，甲方支付合同金额的60%(即人民币：元，大写： 元整）作为发货款，余下的10%作为质保金（即人民币：￥ 元，大写： 元整），质保期12个月，如质保期间没有质量问题，甲方于质保期届满后，在收到乙方请款单30个工作日内，无息支付给乙方。
2. 付款方式：采用支票、银行汇付（含电汇）或银行承兑汇票形式，其中银行承兑汇票占比不得超过合同金额的70％。

3. 乙方在收到合同总额的90％货款后，开具合同总额的增值税专用发票给甲方。

4. 付款方式：通过银行汇款方式支付。

**十二、产权与风险转移**

1. 乙方交由承运人运输的在途货物，毁损、灭失的风险由乙方承担。
2. 设备的产权，损坏、灭失的风险，在货物通过正式竣工验收合格后，交付使用时起由乙方转移至甲方。设备交付使用前，甲方对设备不承担任何保管责任。
3. 因设备验收不合格甲方拒收，或双方已解除合同，货物毁损、灭失的风险由乙方承担。
4. 产权和风险的转移，不影响因乙方履行义务不符合约定，甲方要求其承担违约责任的权利。

**十三、保险**

根据本合同关于产权与风险转移条款规定，乙方承担设备到达交货地点以及保管、正式竣工验收合格交付使用之前的所有风险。因此，乙方应按货物总价的110％价值为设备投保一切险、为派往甲方服务的人员投保人身险、为设备交付前有关本项目活动可能涉及的第三方投保相关险种，保险费用及赔偿责任均由乙方自行负责。

**十四、检验与测试**

* 如果任何被检验或测试的货物不能满足《用户需求书》的要求，甲方可以拒绝接受该货物，乙方应更换被拒绝的货物，或者免费进行必要的修改以满足要求。
* 甲方在货物到达的目的地后对货物进行检验、测试及必要时拒绝接受货物的权力将不会因为货物在乙方已通过了甲方或其代表的检验、测试和认可而受到限制或放弃。
* 交货时，乙方应将制造商对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行详细而全面检验、并出具证明货物符合合同规定的检验证书提交甲方。检验证书是付款的文件依据之一，但不能作为有关质量、规格、性能、数量或重量的最终检验。制造商检验的结果和细节应附在质量检验证书后面。
* 如果货物是进口产品，且属于强制检验商品，乙方应附上经中国国家商检部门对货物的质量、规格、数量和重量进行检验并合格的检验证书。
* 本“检验与测试”的有关条款不能免除乙方在本合同项下的保证义务或其它义务。

**十五、伴随服务**

应甲方要求，乙方应提供下列服务的一项或各项，以及《用户需求书》规定的附加服务（如果有的话）。除非另有约定，所有服务费用已包含在合同总价中。

1. **进度汇报**

1.1在合同生效之后，且项目提资完成后，乙方应每半年以书面形式（包括电子邮件或函件）向甲方指定人员：汇报项目准备情况；备货期间，乙方应每个月一次以书面形式（包括电子邮件或函件）向甲方指定人员汇报合同执行进度及计划；安装调试期间，乙方应每个星期一次以书面形式（包括电子邮件或函件）向甲方指定人员汇报合同执行进度及计划。

1. **测试与验收**
	1. 乙方提供的货物不符合合同的质量要求，致使货物未达到甲方要求的设计性能，甲方可拒收货物或解除合同。
	2. 测试及验收工作由甲方组织，验收合格后，买卖双方签署验收合格证书。
	3. 如果乙方没有按以上要求，按甲方安排的时间进行有关工作，甲方有权在相应的付款时间段推迟付款，直至乙方完成此时间段的工作。
	4. 前述验收包括初步验收及正式验收，乙方应按照《用户需求书》的要求办理验收手续。
2. **验收标准**

设备试产稳定运行一个月后，由乙方提出书面验收申请，甲方组织使用等相关部门展开验收。

验收标准及方法：

1. 产品质量符合国家相关标准或欧盟标准，符合现行标准规范要求，及招标方过程控制标准。
2. 符合技术要求中对设备要求的各项条款。
3. 提供验证、检验测试合格证书等资料，附有相关证明文件及出厂资料。
4. 要求生产厂家、注册商标、品牌物资符合要求。
5. 设备、材料所涉及的标准、规范，按新的标准执行。

**十六、合同转让与分包**

1. 本合同乙方在任何情况下都不得全部或部份转让其应履行的合同义务。
2. 本合同不可以分包。

**十七、质量保证及售后服务**

1. **质量保证**
	1. 乙方应保证合同项下所供货物是全新的、未使用过的，是符合合同规定的型号。乙方进一步保证，合同项下提供的全部货物没有设计、材料或工艺上的缺陷，或者没有因乙方的行为或疏忽而产生的缺陷，这些缺陷是所供货物在我国现行条件下正常使用可能产生的。
	2. **产品质量保证期从试产验收合格后计起1年或货到18个月，两者以先到为准。在质保期内乙方免费提供货物正常使用情况下发生故障的维修服务**。
	3. 质保期的起始期限应以试产验收合格后计算，质保期期内免收零配件及其他任何费用。质保期内非因甲方的人为原因而出现产品质量及安装问题，由乙方负责包修、包换或包退（由甲方根据情况予以决定），并承担因此而产生的一切费用。
	4. 报修响应时间2小时（保修单位：报障电话：），24小时内维修人员到场（不可抗力除外），若在小时内仍未能恢复正常使用，乙方应该在甲方故障报告小时内向甲方免费提供相同规格、标准的备用设备作为临时使用；若有延迟，从迟延之时起至实际提供符合合同约定的备用设备（或将故障设备修复）之时止，每1小时（不足1小时部分仍按1小时部分计算），乙方按故障设备合同价值的%向甲方支付违约金，同时保修期按延误时间的3倍顺延。若因乙方没有按时提供备用设备而造成甲方、第三人的一切损失，均由乙方承担。
	5. 在本合同的设备运行期内，乙方应免费提供软件升级和版本更换。
	6. 质保期内因用户使用、管理不当所造成的损失由甲方承担，甲方可要求乙方按本合同单价提供有偿服务。
2. **质量保证期后服务**
	1. 质保期满后，若有零部件出现故障，属于寿命异常问题（明显短于该零部件正常寿命）时，则由乙方负责免费更换及维修。
	2. 质保期满后，应甲方要求，乙方应（参考当时的市场价格）按备品备件报价表的单价与甲方签订定期维修保养合同及提供甲方所需零配件。
	3. 在备件停止生产的情况下，乙方应事先将要停止生产的计划通知甲方，使甲方有足够的时间采购所需备件；在备件停止生产后，乙方应免费向甲方提供备件的图纸、资料。

**十八、索赔**

1.乙方在合同生效之日后20个工作日内必须提供主要设备制造相关证明（如合同、发票、发货清单等资料的复印件加盖乙方公章），内容包括但不限于物料的品牌、产地、型号、规格、数量等，但涉及乙方商业秘密的内容可以涂黑处理）给甲方。若乙方未能及时提供以上资料，乙方每拖延一天则按合同总额的1‰向甲方支付违约金。

2.乙方在合同生效后，未按照本合同第十五条第一点的要求，向甲方指定人员进行进度汇报的，甲方有权每次对乙方处以合同总额1‰的违约金，且乙方必须立即更正，并赔偿由此给甲方造成的损失。

3.乙方提供的所有材料设备均需严格按照相关技术规范和本合同要求选用，甲方不定时到乙方生产场地抽查乙方执行本合同的所有材料和文件。若甲方检查发现乙方所使用的材料与合同约定标准的任何一项不符合时，要求限期整改，每次将对乙方处以合同总额1‰的违约金，且乙方必须立即更正，并赔偿由此给甲方造成的损失。

4.乙方对所供货物与合同或投标文件承诺不符负有责任，如经检验证实不符或缺陷存在或品牌和性能相关指标与投标文件承诺不符的，包括潜在的缺陷或使用不合适的材料，甲方可根据本合同有关质量保证或检验、安装、调试的规定提出索赔，乙方同意甲方选择下述一种或多种结合的方法解决索赔事宜：

（1）甲方退货，乙方将退货前甲方已付的所有款项退还甲方，乙方承担由此发生的一切损失和费用，包括利息、银行手续费、运费、保险费、检验费、仓储费、装卸费以及为保管、维护和退回货物所发生的其它必要费用。

（2）根据货物的疵劣和受损程度以及甲方因此遭受损失的金额，经买卖双方商定，降低货物成交价格。

（3）用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件或设备来更换有缺陷的部份或修补缺陷部份，以使货物达到合同规定的规格、质量和性能，乙方承担一切费用和风险并负担甲方遭受的一切损失。同时乙方相应延长被更换货物的质保期。

5.第一次验收不合格可进行整改，整改后再组织进行第二、第三次验收。经过上述方法还不能达到要求，则甲方有权在以下选项中择一进行处理。

（1）甲方退货，乙方将退货前甲方已付的所有款项退还甲方，乙方承担由此发生的一切损失和费用，并赔偿甲方10%的履约保证金。

（2）甲方退货，乙方将退货前甲方已付的所有款项退还甲方，乙方承担由此发生的一切损失和费用，并在甲方重新采购的新设备到货之前无偿提供设备给甲方使用，维持生产。

6.乙方收到索赔通知后10天内，未给甲方书面答复的，视为索赔已被乙方接受。乙方未能在收到索赔通知后10天内，或征得甲方同意的延长期限内，按照甲方从上列方法中选择的方案解决索赔事宜的，甲方将有权没收履约保证金，同时保留进一步要求索赔的权利。

如甲方选择退货方式，且货物已被运至本合同规定的到货地点或正在运输途中的，应由乙方自行负责将货物运回及承担由此发生的费用；乙方未能在甲方通知的期限内将货物运回的，甲方对货物不承担任何保管责任，且每逾期一日乙方应按合同总额的1‰向甲方支付违约金。

**十九、不可抗力**

1. 签约双方的任何一方由于不可抗力事件影响而不能执行合同时，履行合同的期限应予以延长，其延长的期限应相当于事件所影响的时间。不可抗力事件系指买卖双方在缔结合同时所不能预见的，并且它的发生及其后果是无法避免和克服的事件,诸如战争、严重水灾、火灾、洪水、台风、地震、政策变更等。
2. 受阻一方应在不可抗力事件发生后，尽快用电报、传真或电传通知对方，并于事件发生后14天内将有关部门出具的证明文件用特快专递或挂号信寄给对方审阅确认。一旦不可抗力事件的影响持续60天以上，双方应通过友好协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议或解除合同。

**二十、逾期交货及逾期付款的赔偿**

1. 如果乙方不能按照合同规定的时间交货（包括逾期到货、逾期安装调试或逾期验收等情形）和提供服务，除应及时以书面形式将延迟的事实、可能延迟的时间和原因通知甲方外，还应向甲方支付违约金。违约金按合同总额的1‰/天计算。甲方在不影响合同项下的其它补救措施情况下，可从合同未付款中扣除误期违约金。误期期限为30天，一旦达此限期，甲方有权解除合同，并要求乙方按合同总金额的5％计付违约金。此时如果甲方按合同支付了预付款的，甲方有权选择要求乙方按预付款金额立即支付违约金。如按上述办法计算的违约金仍不足以补偿因乙方违约造成的损失，甲方有权进一步向乙方提出索赔。
2. 甲方未按合同约定期限支付货款的，也应支付违约金。违约金按拖欠款金额的1‰/天计算。超过合同付款期限30天甲方仍不付款，且造成乙方损失的，甲方应支付赔偿予乙方。但由于因乙方原因而导致甲方程序审批滞后及甲方逾期付款的，甲方不承担违约责任，并且此情况不能成为乙方拒绝提供服务的理由。在前述情况下，甲方支付违约金或赔偿金的金额不得超过合同总额的5%。
3. 本合同中对于甲方付款和乙方交付使用有先决条件约定的，按约定执行。

**二十一、合同变更**

* 1. 合同所有设备及零部件原则上不允许品牌变更。由于乙方的原因出现品牌变更，乙方提出申请获得甲方批准后方可实施，甲方有权处以变更前品牌零部件金额的10%罚款，如变更后品牌零部件的金额变小则乙方需向甲方补回相应的差价，如变更品牌后零部件对应的金额大于原金额，甲方不向乙方补偿任何费用。乙方应保证所供应货物必须为投标供货清单中列明的名牌，不允许将货物转包给其他厂家生产，如乙方出现上述情况，甲方有权拒绝收货或者退货。相关的技术及商务处理，需于竣工验收前处理完成。

零部件金额若投标文件报价明细表有同类设备的按投标文件报价确认，若投标文件中没有按市场询价后确定。

1. 因甲方的原因变更合同货物的，甲方应以书面形式通知乙方，并经双方协商一致签署有关变更文件。如因此造成乙方履行合同义务的价格或时间增减，将对合同价、交货时间、质保期进行公平调整。乙方据此要求的调整必须在收到甲方通知后30天内提出，否则视为同意甲方变更方案。
2. 因甲方的原因，采购合同货物不变，到货之后安装的时间延迟的，安装调试、质保培训等内容的服务期限顺延。
3. 甲方依现场实际工艺需要对采购的设备或零部件提出数量增加需求时，设备或零部件价格依投标文件报价明细表的货物单价为准，合同总价根据实际数量结算，乙方不得以此为由增加其他不相关费用。无论是按原合同要求，或是根据现场实际情况作出变更提供货物，乙方都不能免除其对货物应承担的责任。
4. 若乙方在合同履约过程中任何经营信息或资格发生变更，应即时以书面信息通知甲方。

**二十二、争端的解决**

* 凡与本合同有关的一切争议，买卖双方应首先通过友好协商解决，如经协商后仍不能达成协议时，任何一方可以向甲方所在地有管辖权的人民法院提出诉讼。
* 在法院审理期间，除提交法院审理的事项外，合同其他部份仍应继续履行。

**二十三、适用法律**

1. 本合同按照中华人民共和国的法律进行解释。

**二十四、通知**

本合同一方给对方的通知应用书面形式送达对方的地址，电传或传真要经对方的书面形式确认，以电报形式通知的，以邮电局发出电报的第二天视为送达。

买卖双方分别指定以下联系人负责本合同执行过程中的信息传递和确认。

甲方：

乙方：

* 通知以送到日期或通知书的生效日期为生效日期，两者中以较迟的日期为准。

**二十五、税和关税**

1. 根据中华人民共和国现行税法的有关规定执行，合同总价应包含增值税及其他相关税费，甲方不另行支付其他任何税费。增值税税率以增值税专用发票开具时，国家关于增值税相关的规定执行。

**二十六、合同生效**

1．合同经双方加盖公章或合同专用章，且甲方收到乙方提交的履约保证金后生效，合同签署日期以较迟签注的日期为准。

**二十七、其它**

1. 中标通知书、投标文件、招标文件及本合同之所有附件均为本合同的有效组成部份，与本合同具有同样法律效力，解释的顺序以文件生成时间在后的为准。
2. 在执行本合同的过程中，所有经买卖双方签署确认的文件（包括会议纪要、补充协议、合同修改书、往来信函等）均为本合同的有效组成部份，其生效日期为双方盖章或确认之日期。
3. 除甲方事先以书面形式确认同意外，乙方不得部份或全部转让其应履行的合同项下的义务。
4. 本合同一式陆份，甲方执其中 肆 份，乙方执其中贰份。

甲方（盖章）： 乙方（盖章）：

广州白云山明兴制药有限公司

地 址： 地 址：

电 话： 电话：

开户银行： 开户银行：

开户账号： 开户账号：

日期： 年 月 日 日期： 年 月 日