广州白云山明兴制药有限公司

用户需求书

设备名称： **全自动装盒机**

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台全自动装盒机；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）全自动装盒机1台，包含连接输送带。

**二、技术规格**：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 需求 | 期望/必需 | 备注 |
| 设备基本要求 | | | |
|  | 该设备能适用于我公司提供的包材要求（包括：说明书、药托、纸盒的尺寸规格与材质） | 必需 |  |
|  | 供方需要根据需方提供的房间工艺平面图，配套连接输送带（1条输送带从高度650mm爬坡到950mm高度，其余2条输送带高度均为950mm，输送带可调节高度±50mm） | 必需 |  |
| 设备工艺或性能要求 | | | |
|  | 设备日运行时间：≥16小时。稳定装盒速度不低于80盒/分钟(2ml/10支/盒），速度可调。 | 必需 |  |
|  | 能适当互换零件和适当调整后满足药托、纸盒和说明书变化，调试时间小于60分钟 | 必需 |  |
|  | 纸盒的喂料架应易调节和放盒方便，喂料架的储量需大于10分钟按80盒/分钟的生产速度。纸盒喂料架的调节能适应纸盒规格的变化 | 必需 |  |
|  | 纸盒喂料架下方的释放装置，确保每次吸盒动作只带出一只纸盒。真空吸盒与成形机构协调，使成形呈现四方形。同时真空度能方便调整（设备自带真空泵） | 必需 |  |
|  | 装盒破损率≤2‰, 盒中无托无说明书自动剔除率100% | 必需 |  |
|  | 无成形盒或说明书不推药成功率≥99.5% | 必需 |  |
|  | 能够实现在线钢字打印，确保打印位置正确，批号位置误差<±1.5mm，调换字粒简单快捷；  打印字迹清晰可辨，无重叠和模糊现象，批号位置误差<±1.5mm | 必需 |  |
|  | 打印内容包括批号、生产日期、有效期，按我司要求进行定制 | 必需 |  |
|  | 预留通信端口，能够SCADA系统、电子监管码输送系统进行联机使用 | 必需 |  |
|  | 有在线的低料位检测系统（包括：说明书、纸盒） | 必需 |  |
|  | 纸盒喂料架或说明书放料架储量少于设定值时停机率≥99%；折页及盒成形异常时停机率≥99% | 必需 |  |
|  | 便于操作人员向说明书加料器中加料，喂料形式为未成形说明书整刀进入, 能够在添加未成形说明书过程中保持装盒的连续运行 | 必需 |  |
|  | 说明书的放料架应易调节和放纸方便，放料架说明书的储量需大于10分钟按80盒/分钟的生产速度。说明书放料架的调节能适应说明书规格的变化。说明书吸落动作正确，释放针确保每次吸纸动作只带出一只纸，经机械折页过程能方便完成一到四折要求 | 必需 |  |
|  | 说明书折页破损率≤1‰ | 必需 |  |
|  | 将药品推入小盒前先用压后推 | 必需 |  |
|  | 折叠后的说明书和药托入盒机构应有缓冲防过载的结构，做到软性推入，推入过程不得损坏纸盒。盒子二边折舌有前后的折舌插舌过程，折舌轨道光滑，插舌刀摆动过程能真实封舌而不损盒体 | 必需 |  |
|  | 操作过程中可以实现药品破碎率控制在0.2‰ | 必需 |  |
|  | 装盒封舌牢固，成品外观整齐无损，成品合格率≥99% | 必需 |  |
|  | 盒体运动速度采用变频调节，机械减速 | 必需 |  |
|  | 输送带转速匀稳，不产生卡滞现象，输送带的交接处交接平稳且顺利通过 | 必需 |  |
| 控制系统要求 | | | |
|  | 系统采用PLC和触摸屏程序控制，并具有中文显示，有数量统计显示，工艺参数在操作面板显示并能在各自系统中规定范围内运行，系统运行稳定性和重复性良好 | 必需 |  |
|  | 采用高品质知名品牌PLC或工业PC、触摸屏、交流接触器、变频器。关键部件如电机、电器元件采用国际知名品牌产品 | 必需 |  |
|  | 设备主要工艺参数，设备运行状态应能明显的显示和控制 | 必需 |  |
|  | 具备记录和显示生产速度、班产量、累积产量，能不间断记录运行时间 | 必需 |  |
|  | 可动态反映主要工序的情况 | 必需 |  |
|  | 操作简单，没有计算机编程经验也能设定运行参数，可进行手动/自动操作，并都可全程监控工艺参数，控制显示及记录中应可输入批号及操作符号 | 必需 |  |
|  | 参数设定必须通过三级用户权限管理保护（密码） | 必需 |  |
|  | 触摸屏有维护界面，进行单项测试，以便维护和调试 | 必需 |  |
|  | 自控系统预留至少10%PLC输入/输出接点 | 必需 |  |
|  | 断电时，设备立即停稳，以保护操作工、设备和产品。恢复供电后设备不能自动开机，必须人工启动。断电后保障PLC数据不丢失，保证程序完整 | 必需 |  |
|  | 可配置系统的设计应能够防止断电情况下数据和配置参数的丢失 | 必需 |  |
|  | 各个相关模块应有机结合，若某部分出现故障应联动整体系统停机；各个相关模块同时也应具有独立运行的功能，应对检修或维护时所需的各类调试，可调部件位置有指示刻度 | 必需 |  |
|  | PLC和微机电脑程序备份刻录在CD上，当PLC程序或微机电脑出现故障时，能用此光盘由用户单独完成安装，还原到初始时的状态 | 必需 |  |
|  | 系统应具有诊断功能以识别和阐述故障，显示导致设备停机的故障 | 必需 |  |
| 外观、材质要求 | | | |
|  | 箱体外表面采用AISI304不锈钢，面板厚度不小于1.2mm | 必需 |  |
|  | 表面采用化学镀等处理的零件应无锈蚀和剥落现象；外露零部件采用奥氏体不锈钢，当采用非金属时，应无毒、不与药品发生化学变化、不腐蚀材质 | 必需 |  |
|  | 网带采用挡板式结构，挡板、导轨、推料杆、支架、接口板等部件材质为AISI304不锈钢 | 必需 |  |
|  | 与产品接触表面应该无孔、无脱落颗粒，且无渗漏。所有产品接触材料应该符合GMP要求，并能提供相关的材质证明 | 必需 |  |
|  | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置，能在连续满负荷生产条件下，没有明显漏油和温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准 | 必需 |  |
|  | 输送电机采用知名品牌，输送带转速匀稳，不产生卡滞现象，装盒中各成型、插页、推药托及封舌各执行位置与输送带的交接处交接平稳且顺利通过 | 必需 |  |
|  | 所有轴承应采用密封轴承 | 必需 |  |
|  | 传动润滑系统不得有污染上部装盒工作室 | 必需 |  |
|  | 工艺阀门为电磁阀，为欧姆龙或Festo，SMC等知名品牌 | 必需 |  |
|  | 具有透明材料做成的封闭外罩 | 必需 |  |
|  | 设备使用的润滑油/润滑剂，供应商提供可供参考的品牌及相关型号列表。 | 必需 |  |
| 安全要求 | | | |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数 | 必需 |  |
|  | 设备具有状态提示灯和蜂鸣报警器 | 必需 |  |
|  | 距离设备1m远的噪音在75db以下 | 必需 |  |
|  | 系统应具有紧急停机按钮，且可以让操作者在正常的操作位置触摸到。当按下该键时，应能立即停止设备所有的物理运动 | 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，电气控制柜装有安全锁，符合零进入标准 | 必需 |  |
|  | 设备外露部位不能有锋利的边缘和尖角,设备内部需人工清洁所触及到的也不能有锋利的边缘和尖角 | 必需 |  |
|  | 恰当的故障检测和警报及显示故障查询功能 | 必需 |  |
|  | 报警和警告应在PLC显示屏上显示 | 必需 |  |
|  | 当输送链运动过程卡托、卡页或卡盒等机械故障时，设备自动停机并报警 | 必需 |  |
|  | 动力故障时设备立即停止运行，保护操作者，设备本身以及产品，恢复供电，重新开启动力必须要求人员操作，不能是自动开启 | 必需 |  |
|  | 当超载故障时，设备自动停机并报警 | 必需 |  |
|  | 当发生纸盒喂料架或说明书放料架储量少于设定值时，设备自动停机并报警 | 必需 |  |
|  | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准 | 必需 |  |
|  | 安全性能符合相关安全标准 | 必需 |  |
|  | 电机等所有旋转部份有安全罩或合适密闭 | 必需 |  |
|  | 有显著的安全警告标识 | 必需 |  |
| 电力要求 | | | |
|  | 满足220/380V，3 相5线制，50 Hz配置要求 | 必需 |  |
|  | 所有线缆均有线路编号并附接线图与原理图 | 必需 |  |
|  | 设备具有接地端子和中性端子 | 必需 |  |
|  | 电气系统:主要电气元件应首选国际品牌 | 必需 |  |
|  | 所有的线路应密闭线槽配线 | 必需 |  |
|  | 所有电缆终端应编写线号 | 必需 |  |
|  | 所有控制配线必须采用低电压控制系统，电压≤36伏特 | 必需 |  |
|  | 控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封，可完全阻止灰尘、水和湿气进入其中，应不易生锈、掉漆并易于清洁 | 必需 |  |
| 设施和公用系统要求 | | | |
|  | 供应商应标明公用系统（电、气等）接口及参数 | 必需 |  |
|  | 提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计 | 必需 |  |
|  | 供方应配有压缩空气稳压、调压装置 | 必需 |  |
| 安装环境要求 | | | |
|  | 设备安装在一般生产区，与贴标机连线 | 必需 |  |
|  | 设备周围应有足够的空间，便于对设备操作和维修 | 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。设备到场即开箱验收，并于5个工作日内完成就位安装调试 | 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 |  |
|  | 供应商应提供设备所需全部公共系统的参数和链接方式，如：电压、功率，压缩空气压力、用量、管径 | 必需 |  |
|  | 整体设计统一的配电电源和压缩空气分配装置 | 必需 |  |
| 文件要求 | | | |
|  | 须提供文件清单，所有文件资料均须提供文字版及电子版。技术资料及文件内容清晰、易懂。电子版文件为可编辑文档 | 必需 |  |
|  | 供方提供的确认文件包括DQ、FAT、SAT、IQ 、OQ和PQ文件，并协助用户完成验证确认 | 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 |  |
|  | 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、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、润滑指南、频率及建议运行计划；E.图纸和零件表：机械部分、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 |  |
|  | 机械零件润滑点在机器上、图纸上标出；  手册上说明润滑周期，提供润滑油牌号。提供润滑油清单（名称 型号规格、数量、润滑周期） | 必需 |  |
|  | 须提供设备标准操作、清洗和维护检修SOP | 必需 |  |
| 验证/确认要求 | | | |
|  | 编写设备的FAT文件需经用户确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，提供FAT记录原件 | 必需 |  |
|  | 我公司编制的SAT文件经确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，配合做好SAT记录 | 必需 |  |
|  | 以供方为主，我公司人员配合实施IQ、OQ、PQ验证工作 | 必需 |  |
|  | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同我公司进行产品试生产，且达到URS中指标要求 | 必需 |  |
|  | 在试运行过程中同样的问题多次发生，则供应商必须根除此问题后才能通过验收 | 必需 |  |
|  | 供应商应协助用户编写确认文件，并与我公司共同完成安装/运行确认 | 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 |  |
|  | 保修期内，供方免费为需方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，明确零部件的供货周期，维修响应时间48小时 | 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45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2023年 5 月 21 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。**