广州白云山明兴制药有限公司

用户需求书

设备名称： **激光粒度分析仪**

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，现我司质量控制部准备购置一台激光粒度分析仪。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、投标人必须是激光粒度分析仪主要设备的制造商或授权代理商。

2.3、不接受联合体投标。

3. 招标范围及内容

1）一台激光粒度分析仪，用于公司原辅料、中间体等样品的粒径、粒径分布测定。

**二、技术规格**：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 需求 | 期望/必需 | 备注 |
| 仪器配置要求 | | | |
|  | 激光粒度仪主机：1台 | 必需 |  |
|  | 干法进样系统：1套 | 必需 |  |
|  | 湿法进样系统：1套 | 必需 |  |
|  | 空压机：1套 | 必需 |  |
|  | 吸尘装置：1套 | 必需 |  |
|  | 激光粒度仪主机：1台 | 必需 |  |
|  | 干法进样系统：1套 | 必需 |  |
|  | 湿法进样系统：1套 | 必需 |  |
|  | 空压机：1套 | 必需 |  |
| 设备技术要求或性能要求 | | | |
|  | （1）仪器功能满足符合中国\欧洲\美国药典、ISO 13320：2009、GB/T 19077-2016《粒度分布 激光衍射法》对激光粒度分布的检测和仪器认证要求。本仪器包含干法和湿法。  （2）测量范围：0.02～2000μm（湿法）；0.1～2000μm（干法）。  （3）重复性误差：≤±0.5% （标样D50）。  （4）准确性误差：≤±0.6% （标样D50）。  （5）测量时间：常规测试≤10秒。 | 必需 |  |
|  | 光源：红蓝双光源，红光主光源，波长0.6328μm，蓝光辅助光源，波长0.466μm。 | 必需 |  |
|  | 探测器：探测角度范围0.016°～140°。带有独立的防尘、杂散光屏蔽罩元件。 | 必需 |  |
|  | 对中方式：自动对中，对中精度0.5μm。 | 必需 |  |
|  | 激光管，光电探测器，测量窗口，数据采集板和对中步进电机需采用进口元件。 | 必需 |  |
|  | 光路设计：透镜后傅立叶变换结构，单镜头光路，后向探测器不受傅立叶镜头后向反射杂散光影响。 | 必需 |  |
|  | 全自动湿法进样系统：  （1）进样系统与主机完全独立，支持多进样器扩展，窗口即插即用。  （2）自吸泵进水，具有自动进水、自动排空、自动排气泡及自动清洗功能。  （3）样品池需开放式设计，方便操作。  （4）进样器与主机通信，所有控制及动作通过软件操作实现。  （5）底部超声技术。 | 必需 |  |
|  | 干法进样系统：  （1）进样器具备软件SOP自动化测试功能，包括自动正负压力开关、自动进料、自动测样、自动清洗。  （2）内置分散压力传感器，测样分散状态自动识别，具备遮光比自动限制功能。  （3）进样器需封闭式带降噪功能，隔绝粉体对仪器的污染。  （4）进样器分散管需刚玉瓷材料。 | 必需 |  |
|  | 工作站软件：  （1）语言为中文，中文软件不会出现乱码、漏洞、不兼容等问题。  （2）软件可控制仪器，具备SOP标准操作流程功能；可全自动粒度测试，仅需依次按提示加入样品即可自动完成多样品测试。仪器状态可视化；具备人工智能，仪器具备自检功能，自动识别进样系统，自动判断和干预仪器对中；每次测量前能自动测量电背景，有效消除电噪声对测试结果的影响；具备多种数据分析模型，满足不同特性样品测试需要；可导出测量数据、可自定义报表，测试报告自动保存于文件中。  （3）软件具有升级功能，且升级后软件能兼容旧软件，升级后原数据不丢失。  （4）具有用户管理、权限分级、审计追踪、数据完整性及可追溯等功能，完全符合GxP和FDA 21 CFR Part11等要求。 | 必需 |  |
|  | 电脑：带主机及显示器，电脑配置需满足仪器使用要求。 | 必需 |  |
|  | 应能满足仪器无故障连续运行12小时以上。 | 必需 |  |
| 计算机化系统要求 | | | |
|  | 软件满足NMPA/FDA/EU的数据完整性的要求，具有合规完整的审计追踪、账号及用户管理、权限分级、密码设置、数据存储与备份等功能。 | 必需 |  |
|  | 审计追踪：包括系统活动日志、序列、方法、结果、报告模版、数据库审计追踪及审核等功能。 | 必需 |  |
|  | 账号管理：需支持字母、数字或其组合方式进行命名，管理员必须可以创建、禁用独立账号，不允许使用公用账号，所有账号均不能拥有删除功能。 | 必需 |  |
|  | 用户管理：用户登录、用户注销、密码修改、用户退出、权限管理等（所有功能的权限要支持自定义勾选。  权限分级：≥3级权限。 | 必需 |  |
|  | 密码设置：密码要支持设置复杂度、修改周期、锁定次数和时间等策略功能。 | 必需 |  |
|  | 时间管理：系统时间要纳入权限管理，只允许管理员周期性校准。 | 必需 |  |
|  | 数据存储：要支持本地与网络存储功能，报告等实验数据能通过网络IP地址备份数据到服务器。服务器上的数据与原数据完全一致，IP地址由用户IT部门统一规划分配。 | 必需 |  |
|  | 数据备份：备份数据要支持导回原系统可读的功能，且不能影响原数据和原系统。 | 必需 |  |
|  | 密码设置：密码要支持设置复杂度、修改周期、锁定次数和时间等策略功能。 | 必需 |  |
|  | 时间管理：系统时间要纳入权限管理，只允许管理员周期性校准。 | 必需 |  |
|  | 数据存储：要支持本地与网络存储功能，报告等实验数据能通过网络IP地址备份数据到服务器。服务器上的数据与原数据完全一致，IP地址由用户IT部门统一规划分配。 | 必需 |  |
|  | 数据备份：备份数据要支持导回原系统可读的功能，且不能影响原数据和原系统。 | 必需 |  |
|  | 联网功能，具备接入LIMS系统功能。 | 必需 |  |
| 外观要求 | | | |
|  | （1）仪器外观整洁，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀、脱皮、裂纹、气泡、凹陷等缺陷。  （2）面板上的文字、符号、标志端正清晰、牢固，包括生产商、产品注册号及序列号、型号标记、生产日期或编号。 | 必需 |  |
|  | 设备应当坚固，防水、抗振抗摔，人性化设计，易摆放。 | 必需 |  |
|  | 设备表面及内部应便于清洁，不能有清洁死角。 | 必需 |  |
|  | 所有消耗品备件应该易于拆卸和装回。 | 必需 |  |
| 安全防护措施要求 | | | |
|  | 具有接地保护装置。 | 必需 |  |
|  | 仪器其他安全性能符合国家相关仪器安全标准。 | 必需 |  |
| 文件要求 | | | |
|  | 提供激光粒度分析仪技术资料文件，包含但不限于以下内容：  1、供应商资质类文件：包括但不限于营业执照、质量管理体系认证证书、产品合格证；  2、一套完整纸质版仪器技术资料和电子版文档一份，文件内容清晰、易懂；  3、设计规范、功能标准、分级权限说明、安全软件说明等；  4、仪器操作和维护手册，包括仪器操作作业指导书、维护保养、维修作业指导书、清洁作业指导书等相关支持文件；仪器功能描述；  5.仪器安装说明/指南、仪器装配图、电路控制线路图（电路之配线以符号标明于接线位置）、I/O图和清单。  6、发货单、装箱清单；  7、备品备件、维修工具清单：  （1）到货前提供，包括主要配件明细表（型号规格）以及原制造商提供的所有技术文件。  （2）对主要的零部件、易损件、规格件等给出质保周期。；  8、技术参数表；  9、证明材料：  （1）出厂测试必须由仪器供应商完成，并出具合格证书。  （2）进口件的原产地证明和进口报关相关复印件。  确认&验证文件：  （1）设备供应商负责安排人员完成出厂测试。  （2）在仪器完全交付使用前，供应商交付满足GMP要求的仪器确认文件，包括仪器的IQ、OQ确认方案及报告，方案和报告需经用户审核、批准。 | 必需 |  |
| 技术服务要求 | | | |
|  | 到货前准备：  （1）在启动订单和安装仪器之前，仪器供应商与用户沟通以便提前做好相关准备工作。仪器到货后，在接到用户通知后，供应商10个工作日内上门进行安装调试。  （2）供应商应提供仪器所需全部公共系统的参数和连接方式，如电力。 | 必需 |  |
|  | 安装及调试确认要求：  （1）仪器的安装、调整、测试和确认工作由供应商具备资质的工程师负责免费安装调试，用户配合协调。  （2）供应商应有技术人员协同用户进行试运行，参数设置及性能达标为验收合格标准。  （3）安装、调试期间零件损坏更换，由此产生的更换和寄送费用，由供应商负责。  （4）若仪器调试不合格，供应商需重新更换仪器。  （5）供应商出具质量及安装报告、仪器安装验收证明、IQ、OQ确认等文件，供应商协助用户完成PQ确认。  （6）所有性能参数均需保证在安装验收时实验验证通过 | 必需 |  |
|  | 培训：  （1）仪器供应商负责在用户工厂对用户相关人员进行仪器结构原理等基本知识的培训，内容包括：硬件结构、工作原理、操作使用、易耗品部件的拆装和更换、工作站的使用与数据处理方法、故障排除、问题解答等。培训效果应使用户人员有一定的熟练度、可以独立操作，培训应在仪器安装后的5个工作日内完成。  （2）供应商负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。 | 必需 |  |
| 包装运输要求 | | | |
|  | 装箱单：每个包装箱有详细的装箱单，装箱清单必须列出箱内每个物品，物品明细表信息应包含名称、型号、数量、生产供应商等信息。箱内货物内容在货物到达用户现场前供应商通过电子邮件提前发给用户，以方便提前做好接货准备。 | 必需 |  |
|  | 包装运输：  （1）供应商应使用可靠的包装形式以保证设备转运安全。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，供应商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。  （2）设备备品备件单独包装，并有明显的包装标志。装箱单、使用说明书、合格证明书等技术文件应进行密封防潮包装，固定在包装箱内部明显位置。 | 必需 |  |
|  | 运输/搬运：运输时间包含在合同签订后的供货周期内，供应商负责运输，并承担运输费用。供应商负责将设备运输至用户指定地点，货到用户地点后，车上交货，交货前货物的损失的风险由供应商承担。 | 必需 |  |
| 售后服务要求 | | | |
|  | 售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。供应商保证仪器出现故障时，服务响应时间≤12小时，省内到位时间≤48小时，跨省到位时间≤72小时。 | 必需 |  |
|  | 自设备调试验收合格之日起，一年为质量保证期，保证期内免费维修、免费更换非人为的已损坏的配件。维保期内，重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 | 必需 |  |
|  | 保修期内，供应商免费为买方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，可长期提供优惠的维修服务及零部件。 | 必需 |  |
|  | 供应商免费提供一套维修/拆卸保养用的专用工具。 | 期望 |  |
|  | 当供应商软件出修复包或升版时，需提前十五个工作日通知用户，以评估对用户使用的影响。 | 必需 |  |
|  | 供应商保证对所提供的工程服务、技术、软件、原材料、仪器、设备、设施、构配件、半成品或相关技术文档、资料等所涉及的知识产权具有合法的所有权或处置权，具备授予用户使用该权利，并保证用户得到供应商的授权后，可以正当、正常使用，不受第三方提出侵犯其专利权、商标权、著作权等知识产权的侵权起诉。 | 必需 |  |
| 对供应商要求 | | | |
|  | 供应商应提供营业执照，应具备相应设备制造或授权代理资质。 | 必需 |  |
|  | 供应商应熟悉和了解中国药典和中国GMP相关试验要求和验证相关要求。 | 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等。

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20个日历天。付款方式：合同签订后一周内预付合同价款的60%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37%，剩余3%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），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

2024年 1 月 25 日 下午17 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 | 20% |  |
| 业绩和经验 | 5% |  |
| 售后服务 | 10% |  |
| 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。**