广州白云山明兴制药有限公司

用户需求书

设备名称： **负压称量罩**

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白云区钟落潭镇五龙岗健旭三路99号（广州白云山明兴制药有限公司白云厂区），现我司白云厂区购置三台负压称量罩；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 投标人必须是独立于招标人和招标代理机构的在中华人民共和国注册的独立法人机构。

2.2 投标人必须具有设备现场安装、调试、维修能力，具有完成本次招标合同、为本次招标货物提供长期售后服务和长期提供备品备件的能力。

2.3 本项目不接受联合体投标。

3. 招标范围及内容

1）负压称量罩3台。

**二、技术规格**：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 需求 | 期望/必需 | 备注 |
| 设备基本要求 |
|  | 三台负压称量罩尺寸分别为：长度为4000mm，确保净高度2560mm，净深度1500mm；长度为2300mm，确保净高度2560mm，净深度1500mm；长度为3300mm，确保净高度2560mm，净深度1350mm。 | 必需 |  |
|  | 称量罩为步进式微负压称量罩，室内进风，称量罩内循环，少量经过高效过滤器的风排到室内 | 必需 |  |
|  | 称量罩高效静压箱采用双层微负压回风式，高效过滤器需用H14液槽密封；内部符合中国现行版GMP中对A级环境的要求，每个高效过滤器风速应变频调速，风速在中间档调节时，高效过滤器出风口下方150mm处平均风速需达到0.45m/s,出风面最大、最小风速值比较平均值（取6-12点的均值）不得超过±10% | 必需 |  |
|  | 每台负压称量罩配备1张带孔的不锈钢操作台，为暂存物料用，尺寸要求：长度1000mm、宽度500mm、高度800mm，台面钢板厚度不低于2mm。桌面承重要求不小于200kg，并配桌脚垫，以免划伤地面 | 必需 |  |
| 设备工艺或性能要求 |
|  | 称量罩需具备总电源开关、急停开关、照明电源开关 | 必需 |  |
|  | 称量罩需配置初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器 | 必需 |  |
|  | 初、中、高效过滤器及风机在称量罩内检修、更换，维修方式为前维修 | 必需 |  |
|  | 配有初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器压差计 | 必需 |  |
|  | 所有初、中、高过滤器采用快装结构 | 必需 |  |
|  | 送风与排风必须设置高效过滤器，所有气流（送风+排风）均经过高效过滤器后排风，避免二次污染 | 必需 |  |
|  | 预留高效过滤器完整性检测试剂注入口，日常使用中注入口密封完好 | 必需 |  |
|  | 支持PAO高效过滤器检漏测试，每个高效过滤器均能够进行单独的PAO测试 | 必需 |  |
|  | 配备均流膜，使风速分布均匀，保证单点风速与平均风速相差在±10%以内 | 必需 |  |
|  | 照明灯安装位置需避开高效过滤器，不得影响流型，安装数量需确保均流膜下方操作面处照度不得低于300Lux | 必需 |  |
|  | 设备内拥有AC220V供电插座至少4个，均布，方便电子秤或电子天平等设备接电 | 必需 |  |
| 控制系统要求 |
|  | 配备嵌入式远程人机界面（触摸屏），设有手动和自动两种运行模式；触摸屏面板应面向操作人员安装，界面语言选择：中文 | 必需 |  |
|  | 所有控制PLC与人机界面（触摸屏）之间采用数据通讯，可实现人机界面控制 | 必需 |  |
|  | 人机界面（触摸屏）安装在洁净区内，能够启停称量罩并进行调速，显示每个风机运行状态，具备故障报警界面显示功能 | 必需 |  |
|  | PLC和人机界面（触摸屏）全部采用西门子品牌，风机采用德国EBM品牌，三相，变频器采用ABB或丹佛斯，风速计采用E+E、霍尼韦尔或西门子品牌 | 必需 |  |
|  | 风机采用变频器控制，变频器可采用手动和PLC远程控制，变频器自带工作频率显示，带有“瞬间断电”自动启动功能 | 必需 |  |
|  | 称量罩根据使用需求在高效与均流膜之间安装风速计，监测数据直接连接到PLC输入点，并在控制系统中设置修正参数，实现风速计实际监测数据与操作面上方风速的换算 | 必需 |  |
|  | 风机具备开关状态反馈功能，可采用霍尔开关控制 | 必需 |  |
|  | 控制系统设有操作员、维护员和管理员三级管理密码，并合理分配权限，防止人为切断自控功能或非授权进入系统 | 必需 |  |
|  | 自控系统预留至少10%PLC输入/输出接点 | 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 |  |
| 外观、材质要求 |
|  | 顶面和三侧墙面采用1.5mm厚304不锈钢材质，采用亚光处理（Ra≤0.8μm），提供材质报告 | 必需 |  |
|  | 设备与相关厂房地面的连接结构设计，须确保不破坏厂房设施，无死角易清洁，易维护保养 | 必需 |  |
|  | 设备内外表面与地面接触部分采用圆弧过渡（Ra ≥10mm），或采用不低于135度倒角过渡，紧固方式不采用外露螺钉，确保无死角易清洁 | 必需 |  |
|  | 所有设备内部的焊接必须抛光，其它的焊接至少经过仔细的打磨和全面的清洁 | 必需 |  |
|  | 称量罩进入侧安装软帘，软帘需防止产生静电粘连并便于拆卸清洁，且可单独更换。软帘高度为出风面向下至地面500mm处 | 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 |  |
|  | 满足每天16小时连续操作要求 | 必需 |  |
|  | 具有恰当的故障检测和警报功能 | 必需 |  |
|  | 电子压差计提供压差上下限报警，压差报警上下限可在触摸屏上设置 | 必需 |  |
|  | 称量罩正常运转下，内部工作区域噪音应小于65dB | 必需 |  |
|  | 电机故障能够进行声光报警 | 必需 |  |
|  | 设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施 | 必需 |  |
|  | 任何部位不能有锋利的边缘和尖角 | 必需 |  |
|  | 系统安全保护接地需符合国家标准，接地电阻应小于5Ω | 必需 |  |
|  | 正常使用过程中，设备应能保持平衡，不会突然倒塌而造成设备损坏和人员的安全事故 | 必需 |  |
|  | 报警和警告应在人机界面（触摸屏）上显示 | 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 |  |
|  | 有显著的安全警告标识 | 必需 |  |
| 电力要求 |
|  | 满足三相， 380V电源，50Hz | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | 控制柜、配电柜内交流接触器、继电器、直流电源等电气元件使用施耐德/ABB品牌 | 必需 |  |
|  | 控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封，可有效阻止灰尘、水和湿气进入其中同时自带散热装置，保证内部元件散热通畅 | 必需 |  |
| 设施和公用系统要求 |
|  | 供应商应标明公用系统接口及参数 | 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 |  |
| 安装环境要求 |
|  | 设备安装在洁净区域 | 必需 |  |
|  | 房间环境条件：温度10~45℃，湿度10%~90%(非凝结) | 必需 |  |
| 安装及交货要求 |
|  | 交货期：2025年1月27日前 | 必需 |  |
|  | 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1个工作日内完成就位安装调试 | 必需 |  |
|  | 设备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 | 必需 |  |
|  | 整体设计统一的配电电源 | 必需 |  |
| 仪表要求 |
|  | 设备上所有检测仪表（压差表、风速仪）均应选用进口品牌，需要甲方确认，并带有出厂检测、校验报告 | 必需 |  |
|  | 供应商应列明设备上附带的所有仪表的名称、规格、精度等级、效期、品牌 | 必需 |  |
|  | 仪器仪表的监测范围和精度必须符合控制参数要求 | 必需 |  |
|  | 尽可能使用非浸入式仪表，如果不可能，必须为卫生型设计 | 必需 |  |
|  | 仪表与设备的连接处应采用卫生型方式，易于清洁，且易于拆卸、维护和校验 | 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 |  |
|  | 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 |  |
| 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 |  |
|  | 供应商应提供该设备及其所有附件的更换部件清单，包括订货到交货时间 | 必需 |  |
|  | 随机供应设备运行2年所需的消耗品和易损零部件（包括在报价内） | 必需 |  |
|  | 供应商应提供预防性维护计划，并定期将预防性维护的所有改进通知客户 | 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。付款方式：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97%货款余3%质保金，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2025年1月20日下午十七时整前邮寄到我方。

**五 评标方法**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **项目权重** | **评分原则** |
| 价格 | 50% |  |
| 交货期 | 5% |  |
| 质量及性能 | 30% |  |
| 项目实施方案 | 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。**