



制药采购招标信息表

序号	物资名称	规格型号	数量	(含税 13%) 金额/元	付款方式	交货期	备注
1	微生物检验仪	按 URS 要求	2 台		预付 30%，到货 30%，验收合格全票后 30%，10%质保。		
合计报价					大写金额：		
交货地点：		浙江省台州温岭市城东街道百丈北路 28 号					
备注：		遵守现行招标投标管理制度，认真按照招标投标信息进行报价和确认。					

投标公司：

代理人：

日期： 年 月 日



万邦德制药集团有限公司

用户需求说明文件

文件名称	QC 一部微生物检验仪用户需求文件		
文件编码	URS-EMA09026	版本号	00
人 员	签 名	所在部门	日 期
起草人		QC 一部	年 月 日
审核人		QC 一部	年 月 日
审核人		QC 一部	年 月 日
审核人		采购部	年 月 日
审核人		设备部	年 月 日
审核人		QA 部	年 月 日
质量负责人 批准			年 月 日
本文件自 年 月 日开始生效			



WEAPON
万邦德制药

题目：QC 一部微生物检验仪用户需求文件

编码：URS-EMA09026

版本号：00

共 3 页 第 1 页

一、目的：QC 一部微生物检验仪用户需求文件旨在从产品检测需求的角度阐述，包括了对该仪器的质量技术要求，描述了对仪器的工作过程及功能的期望。主要包括相关法规符合性和用户的具体需求，为实验室仪器采购提供必要的技术参数和条件。

二、项目描述：微生物检验仪主要用于采用薄膜过滤法的日常样品、工艺验证和微生物方法学开发使用，需要从实验开始用到实验结束，目前 QC 实验室共有 4 台洁净工作台，3 台生物安全柜，配备了 4 台微生物检验仪。其中微生物限度检测室 2，现有洁净工作台 2 台，配备了微生物检验仪 1 台，现因清洁验证和工艺验证的样品增多，且大部分产品用的是薄膜过滤法，尤其是诺氟沙星，冲洗量大，耗时久，以至存在微生物检验仪排队使用现象，因此申请采购 1 台微生物检验仪放置于微生物限度室 2 用于日常薄膜过滤法检验，提高检验效率。另阳性检测室：现有生物安全柜 3 台，只配备了微生物检验仪 1 台，用于微生物方法学验证和日常检验用，原先向泰林厂家借用了 1 台微生物检验仪 1 年左右用于方法验证，现已归还，但目前新研发产品其微生物方法学多有抑菌效力，开发多需使用薄膜过滤法来验证，因此申请采购 1 台微生物检验仪用于微生物方法学验证。为更好的完成日常微生物检验工作，提高检验及验证效率，故此次申请购买 2 台微生物检测仪。其组成如下：

主要组成	配置要求	数量（套）	备注
主机	主机	2	
配件	不锈钢泵头	6	

三、范围：QC 一部微生物检验仪用户需求文件适用于本公司产品和相关验证样品的微生物限度检查（薄膜过滤法）。适用于所购买的微生物检验仪的选型、采购、招标、验收、验证和维护等过程需要。

四、法规和标准

所购买的微生物检验仪用于本公司产品和相关验证样品的微生物限度检查（薄膜过滤法），必须符合但不局限于下列的相关标准和规范：

- 1、《中华人民共和国药典》2020 年版。
- 2、《中国药典分析检测技术指南》。
- 3、《药品生产质量管理规范》2010 版及其附录。
- 4、电气元器件必须通过国家强制 CCC 认证。

五、工艺说明：略

六、用户需求

1、功能需求

1.1、主机

URS. No	需求描述	响应情况
1	设备可直接排液，方便操作	必需
2	材质为不锈钢材质，设备易清洁和干燥	必需



WEPON
万邦德制药

题目：QC 一部微生物检验仪用户需求文件

编码：URS-EMA09026

版本号：00

共 3 页 第 2 页

URS. No	需求描述	响应情况
3	配备液晶屏，可触屏，操作简单	必需
4	泵头运行计时功能，泵头可独立设定运行时间，自动停止	必需
5	泵头可快速拆装，可进行 121°C 湿热灭菌	必需
6	集成取膜器，取膜便捷，降低取膜过程中滤膜破损的风险	必需
7	每台设备至少配置泵头 3 个	必需

1.2、其它要求

URS. No	需求描述	响应情况
8	提供仪器所需易耗、易损件清单	必需
9	提供用于拆卸、安装、调整、维护仪器主要部件的专用工具	可选
10	仪器供应商应提供不少于 12 个月的仪器保证期，厂家负责仪器终身维修和备品备件提供	必需
11	仪器上应有名称、型号、制造厂名、出厂日期等标牌	必需
12	仪器外表应光洁平整，各开关、按钮、按键等功能键应正常	必需
13	供应商提供传感器现场校准服务，无需返厂校准	必需
14	设备出现严重问题需返厂维修时，需提供备用设备或提供紧急样品的代检服务	必需

1.3、安全性

URS. No	需求描述	响应情况
15	应能满足日常检测需求，无故障	必需
16	系统运行稳定可靠	必需

2、验收需要

URS. No	需求描述	响应情况
17	出厂测试必须由仪器厂家完成，并出具合格证书	必需
18	根据 URS 的相关技术条款为依据进行验收	必需
19	内外包装检查、各部件标识检查、随机资料检查、主机和附件数量及外观检查	必需
20	仪器到货运送、搬运、安装以及技术转移事宜之各项费用由供方负责。需方提供必要的帮助	必需
21	仪器到达需方指定地点，拆箱时由供应方（或供方指定人员）陪同使用方共同进行拆箱，并填写仪器拆箱验收清单，完成拆箱后供需双方现场人员须在仪器拆箱验收清单签字确认；如果供应方授权使用方自行拆箱，拆箱后发现仪器有任何损坏、缺失，供应方应付全部责任	必需
22	供方和需方一起进行仪器验收确认，确认仪器符合供方合同和 URS 要求，按照装箱单内容逐一核对检查	必需

 WEAPON 万邦德制药	题目：QC 一部微生物检验仪用户需求文件		
	编码：URS-EMA09026	版本号：00	共 3 页 第 3 页

23	如果仪器安装、调试等技术指标不合格，供方需立即重新更换仪器	必需
----	-------------------------------	----

3、文件需求

URS. No	需求描述	响应情况
24	仪器技术资料应包括以下内容： 产品合格证 用户操作手册\使用说明书 维护保养保证操作规程或维护维修手册 装箱单 备品备件及维修工具清单	必需
25	供应商提供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	期望
26	提供仪器和控制系统验证所需资料：IQ、OQ 验证报告文件，PQ 验证方案文件（供方协助需方共同完成），出厂测试合格证、校证书等	期望

4、售后服务需求

URS. No	需求描述	响应情况
27	在质保期限内，合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题，供方负责无偿维修或更换；质保期后，供方终生提供及时的维修、维护，维修只收取材料成本费	必需
28	供方提供的所有货物的质保期至少为 1 年以上(从最终验收调试合格之日起算)，在质保期内如因设备故障（非人为故障）导致停产时，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
29	提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单	可选
30	可长期提供便捷的设备零件服务	必需
31	供应商在接到服务要求后，应 2 小时内先以电话或电子邮件形式进行服务应答，48 小时内到用户现场进行服务应答	必需

5、培训需求

URS. No	需求描述	响应情况
32	对用户相关技术人员进行现场培训，包括但不限于仪器各组件的安装连接、仪器各组件的操作和软件使用、日常维护保养及常见故障的排除、问题解答等内容	必需
33	仪器供方公司设备硬件\软件升级或更新时，应能够及时书面或邮件通知	期望

七、文件修订变更历史

版本号	生效日期	变更原因及变更内容概述
00	2024 年 05 月 06 日	/