



制药采购招标信息表

制药采购招标信息表							
序号	物资名称	规格型号	数量	(含税) 金额/ 元	付款方式	交货期	备注
1	壁厚测量仪		1 台		验收合格全票后 90 天内付清		
2							
3							
4							
合计报价				0	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 一部壁厚测量仪用户需求文件		
文件编码	URS-EMA09031	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			

 WEPON 万邦德制药	题目：QC 一部壁厚测量仪用户需求文件		
	编码：URS-EMA09031	版本号：00	共 4 页 第 1 页

一、目的：QC 一部壁厚测量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：目前企业快速发展，同时行业内企业对包材检验的要求日益提高，企业目前现有仪器已经无法满足包装材料全项检验的要求。为保证更好控制药品在储存期间内的产品质量，为提高和监控各包材供应商提供的包装材料的质量，保证包材检验工作的正常有序开展，本次拟采购壁厚测量仪 1 台，组成如下：

主要组成	配置要求	数量（套）	备注
主机	壁厚测量仪	1	自带打印输出
配件	壁厚测量头	1	
	底厚测量头	1	
其它	USB 接口	≥1	
	数据完整性权限和数据管理	必需	

三、范围：适用于 QC 一部安瓿类包材的检测工作。

四、法规和标准

所购买的壁厚测量仪用于本公司安瓿类包材等的检测，必须符合但不局限于下列的相关标准和规范：

- 1、《中国华人民共和国药典》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 年修订及其附录
- 4、《国家药包材标准》2015 年版


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	测定原理符合《国家药包材标准》。	必需
2	满足各规格安瓿（≥1ml）瓶底、瓶壁多个位置的厚度测定。	必需
3	仪器量程：0 - 12.5mm	必需

 WEPON 万邦德制药	题目：QC 一部壁厚测量仪用户需求文件		
	编码：URS-EMA09031	版本号：00	共 4 页 第 2 页

URS. No	需求描述	响应情况
4	分度值（分辨率）：0.001mm。	必需
5	示值误差：<0.1mm。	必需
6	样品直径：5mm - 300mm；样品高度：5mm - 330mm	必需

1.2、其它要求

URS. No	需求描述	响应情况
7	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
8	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
9	仪器上应有名称、型号、制造厂名、出厂日期等标牌。	必需
10	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
11	供应商提供系统现场校准服务，无需返厂校准。	必需
12	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、数据完整性


URS. No	需求描述	响应情况
13	安全功能-可按用户级别限制可使用的功能。	必需
14	具有数据记录和储存、输出功能。	必需
15	设备工作站操作软件需接入网络版工作站系统。	必需
16	符合数据完整性相关法规要求。	必需

1.4、安全性

URS. No	需求描述	响应情况
17	每天工作 24 小时，设备连续运行稳定可靠。	必需
18	应能满足日常检测需求，无故障运行。	必需

2、仪表需求

URS. No	需求描述	响应情况
19	设备各仪表需符合国家强制 CCC 认证。	必需

 WEPON 万邦德制药	题目：QC 一部壁厚测量仪用户需求文件		
	编码：URS-EMA09031	版本号：00	共 4 页 第 3 页

3、验收与验证需要

3.1、仪器安装及验收


URS. No	需求描述	响应情况
20	出厂测试必须由仪器厂家完成，并出具合格证书。	必需
21	根据 URS 的相关技术条款为依据进行验收。	必需
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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

3.2、验证需求

URS. No	需求描述	响应情况
27	IQ、OQ、PQ	必需

4、文件需求

URS. No	需求描述	响应情况
28	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
29	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
30	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。	必需

 WEAPON 万邦德制药	题目：QC 一部壁厚测量仪用户需求文件		
	编码：URS-EMA09031	版本号：00	共 4 页 第 4 页

5、售后服务需求

URS. No	需求描述	响应情况
31	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
32	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）导致停用，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
33	供方提供的设备关键性部件需终身负责提供维修工作。	必需
34	可长期提供便捷的设备零件服务。	必需
35	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

6、培训需求

URS. No	需求描述	响应情况
36	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
37	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
/	/	/