



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 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 ($\geq 1ml$) 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、校验证书等。	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 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
/	/	/