



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	单价/元	金额/元	付款方式	交货期	备注
1	洁净工作台	按 URS 要求	1					
2								
3								
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 实验室洁净工作台用户需求文件		
文件编码	URS-EMA09002	版本号	00
项 目	签 名	所在部门	日 期
起草人			
审核人			
审核人			
审核人			
审核人			
审核人			
批准人			
本文件自 年 月 日开始生效			

 WEAPON 万邦德制药	题目：QC 实验室洁净工作台用户需求文件		
	编码：URS-EMA09002	版本号：00	共 4 页 第 1 页

一、目的：QC 实验室洁净工作台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：QC 实验室现有 4 台洁净工作台，主要用于日常样品、日常水样、工艺验证和清洁验证的微生物限度检验。现因总部和上马的清洁验证和工艺验证的样品量增多，现有洁净工作台存在排队使用和满负荷使用现象。为更好的完成日常微生物检验工作，提高检验效率，故此次申请采购 1 台洁净工作台主要用于清洁验证样品检验。其组成如下：

主要组成	配置要求	数量（套）	备注
主机	洁净工作台	1	
配件	嵌入式防溅电源插座	1	
其它	紫外灯/照明灯	1	

三、范围：QC 实验室洁净工作台用户需求文件适用于所购买的洁净工作台的选型、采购、招标、验收、验证和维护等过程需要。

四、法规和标准

所购买的洁净工作台用于本公司微生物相关实验，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。
- 5、JG / T292-2010 洁净工作台

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	电源条件：电压 220V；频率 50Hz。	必需
2	外部尺寸（不含支架）：不小于 1800×800×1300mm。	必需
3	内部尺寸（W×D×H）：不小于 1600×600×600mm。	必需
4	内部工作区域面积：不小于 1.0m ² 。	必需
5	平均气流风速：大于 0.4 米/秒，拥有气流自动补偿功能可保持风速恒定。	必需
6	气体交换体积：大于 1500m ³ /h。	必需
7	超高效过滤器截留效率：> 99.9%（针对 0.1~0.3μm 的颗粒）。	必需

 WEAPON 万邦德制药	题目：QC 实验室洁净工作台用户需求文件		
	编码：URS-EMA09002	版本号：00	共 4 页 第 2 页

URS. No	需 求 描 述	响应情况
8	配有嵌入式防溅电源插座	必需
9	噪音：小于 65 dB（A）	必需
10	光照强度：大于 500 Lux。	必需
11	具有实时气流监测功能。	必需
12	气流方向：水平流/垂直流。	必需

1.2、其它要求

URS. No	需 求 描 述	响应情况
13	控制面板具备故障排查和参数设定的功能。	必需
14	提供仪器所需易耗、易损件清单。	必需
15	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
16	仪器供应商应提供不少于 12 个月的仪器质保期，厂家负责仪器终身维修和备品备件提供。	必需
17	仪器上应有名称、型号、制造厂名、出厂日期等标牌。	必需
18	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

1.3、安全性

URS. No	需 求 描 述	响应情况
19	每天工作 24 小时，设备连续运行稳定可靠；	必需
20	应能满足日常使用需求，无故障运行。	必需
21	安全状态显示及声、光报警提示功能。	必需
22	程序启动紫外灯进行定时消毒灭菌功能。	必需
23	洁净度可达 ISO 3 级。	必需

2、仪表需求

URS. No	需 求 描 述	响应情况
24	设备各仪表需符合国家强制 CCC 认证。	必需

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
25	出厂测试必须由仪器厂家完成，并出具合格证书。	必需
26	根据 URS 的相关技术条款为依据进行验收。	必需
27	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

 WEAPON 万邦德制药	题目：QC 实验室洁净工作台用户需求文件		
	编码：URS-EMA09002	版本号：00	共 4 页 第 3 页

URS. No	需求描述	响应情况
28	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
29	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
30	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。由经专业培训及制造商授权的工程师完成安装。	必需
31	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
32	IQ、OQ、PQ	必须

4、文件需求

URS. No	需求描述	响应情况
33	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
34	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
35	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。	必须

5、售后服务需求

URS. No	需求描述	响应情况
36	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。	必需
37	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
38	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
39	可长期提供便捷的设备零件服务。	必需
40	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

 WEPON 万邦德制药	题目：QC 实验室洁净工作台用户需求文件		
	编码：URS-EMA09002	版本号：00	共 4 页 第 4 页

6、培训需求

URS. No	需 求 描 述	响应情况
41	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
42	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
/	/	/