



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	伞棚灯	按 URS 要求	2			预付 30%, 验收合格全票 后 60%, 10%质保		需增加放大镜						
2														
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	分析中心伞棚灯用户需求文件		
文件编码	URS-EMA23001	版本号	00
人 员	签 名	所在部门	日 期
起草人		分析中心	年 月 日
审核人		分析中心	年 月 日
审核人		分析中心	年 月 日
审核人		采购部	年 月 日
审核人		设备部	年 月 日
审核人		研发 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: 分析中心伞棚灯用户需求文件 <hr/> 编码: URS-EMA23001 版本号: 00 共 3 页 第 1 页		
--	---	--	--

一、目的：分析中心伞棚灯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：公司新项目甲钴胺注射液要申报 FDA，按照 USP 要求棕色瓶可见异物检测的照度应达到 10000lx。目前分析中心无伞棚灯，可见异物均请验至 QC 检测，但 QC 的伞棚灯正常检测时照度只能达到 4000lx，无法满足检测需求，因此申请购买一台伞棚灯用于 USP 方法可见异物检测。其组成如下：

主要组成	配置要求	数量 (套)	备注
主机	白色光照度>10000lx; 红色光照度>6000lx	1	

三、范围：适用于新项目甲钴胺注射液样品的可见异物检测。

四、法规和标准

必须符合但不局限于下列的相关标准和规范：

- 1、USP<790>。
- 2、USP<1790>。
- 3、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	配备红色光	必需
2	白色光照度>10000lx; 红色光照度>6000lx	必需
3	配备黑白双色背景	必需
4	配备照度检测装置，或者自带照度检测	必需
5	配有放大镜	必需

 WEPON 万邦德制药	题目：分析中心伞棚灯用户需求文件		
	编码：URS-EMA23001	版本号：00	共 3 页 第 2 页

1.2、其它要求

URS. No	需求描述	响应情况
6	提供仪器所需易耗、易损件清单	必需
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

2、验证需求

URS. No	需求描述	响应情况
11	IQ、OQ、PQ	可选

3、文件需求

URS. No	需求描述	响应情况
12	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
13	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
14	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	期望

4、售后服务需求

URS. No	需求描述	响应情况
15	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
16	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
17	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	
18	可长期提供便捷的设备零件服务	可选
19	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：分析中心伞棚灯用户需求文件		
	编码：URS-EMA23001	版本号：00	共3页 第3页

5、培训需求

URS. No	需求描述	响应情况
20	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
21	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	/	/