

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         | 医用冷藏箱 | 2~10℃冷藏箱，体积<br>≥1000L，温差±1.5℃   | 2  |      |      | 预付 30%验收合格全票后<br>60%，10%质保 |     | 见附件 URS |
| 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：       |       | 1、系统上报价后可查看实时排名，排名第一者为当前最低价。<br>2、竞标期间允许不限次数降价，系统将在竞标结束后自动优选排名第一的报价方中标。 |    |      |      |                            |     |         |

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 一部冷藏箱用户需求文件 |       |       |
| 文件编码  | URS-EMA09022   | 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<br>批准                                     |                |       | 年 月 日 |
| 本文件自            年            月            日开始生效 |                |       |       |

一、目的：QC 一部冷藏箱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：实验室需增加 2 台 2~10℃的冷藏箱用于复方盐酸利多卡因长期稳定性考察用，其组成如下：

| 主要组成 | 配置要求              | 数量（套） | 备注 |
|------|-------------------|-------|----|
| 主机   | 2~10℃冷藏箱，体积≥1000L | 1     |    |
|      | 2~10℃冷藏箱，体积≥350L  | 1     |    |
| 温度监控 | 在线温度监控、温度记录设备     | 2     |    |

三、范围：适用于 QC 一部药品稳定性考察室的检测工作。

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、《中国人民共和国药典》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、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       | 有效容积 1 台≥350L，另 1 台≥1000L。 | 必需   |
| 2       | 温度均匀分布，均匀性在±1℃。            | 必需   |

1.2、报警装置

| URS. No | 需 求 描 述         | 响应情况 |
|---------|-----------------|------|
| 3       | 配有温度报警。         | 必需   |
| 4       | 配有传感器故障报警。      | 必需   |
| 5       | 配有断电报警。         | 必需   |
| 6       | 配有温度超限报警。       | 必需   |
| 7       | 相关报警预留接口可接远程报警。 | 必需   |

1.3、温度监控

| URS. No | 需 求 描 述 | 响应情况 |
|---------|---------|------|
|---------|---------|------|

|   |                |    |
|---|----------------|----|
| 8 | 在线温度监控、温度记录设备。 | 必需 |
|---|----------------|----|

1.4、安全性

| URS. No | 需求描述               | 响应情况 |
|---------|--------------------|------|
| 9       | 应能满足日常检测、验证需求，无故障。 | 必需   |
| 10      | 系统稳定可靠。            | 必需   |

2、仪表需求：

| URS. No | 需求描述         | 响应情况 |
|---------|--------------|------|
| 11      | 采用 LED 数字显示。 | 必需   |

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：<br>产品合格证。<br>用户操作手册\使用说明书。<br>维护保养保证操作规程或维护维修手册。<br>装箱单。<br>中华人民共和国医疗器械注册证。<br>中华人民共和国特种设备制造许可证（压力容器）。<br>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   |

4、售后服务需求：

| URS. No | 需求描述  | 响应情况 |
|---------|---|------|
| 14      | 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   |
| 15      | 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   |
| 16      | 供方提供的设备关键性部件(如压缩机)需终身负责提供维修工作。  | 必需   |
| 17      | 可长期提供便捷的设备零件服务。   | 可选   |
| 18      | 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  | 必需   |

|  |                         |  |
|--|-------------------------|--|
|  | 服务应答，48 小时内到用户现场进行服务应答。 |  |
|--|-------------------------|--|

5、培训需求

| URS. No | 需 求 描 述  | 响应情况 |
|---------|--|------|
| 19      | 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   |
| 20      | 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 |
|-----|------|-------------|
| /   | /    | /           |

