

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	品牌
1	集菌仪	按 URS 要求	1			预付 30%验收合格全票后 60%，10%质保		提供品牌名称并附设备参数
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。 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 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≥1000L	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、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： 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。 中华人民共和国医疗器械注册证。 中华人民共和国特种设备制造许可证（压力容器）。 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
/	/	/

