|  |  |
| --- | --- |
| 使用单位：东北制药（上海）生物科技有限公司 | 资金来源：企业自筹 |
| 目的：用于东北制药（上海）生物科技有限公司 |
| 工艺描述：适用于蛋白样品的浓缩和干燥 |
| 执行标准（规章制度、法规）：Q/0303SXH174—2019 |
| 编号 | 项目 | 要求内容 | 必须/期望 |
| URS01 | 设备工艺或性能要求 | 设备应符合相关标准规定。 | 必须 |
| URS02 | 安全要求 | 设备安全性能符合国家相关安全标准。 | 必须 |
| URS03 | 安装区域及位置要求 | 设备安装于分析实验室。 | 必须 |
| URS04 | 安装环境要求 | 环境满足温度10℃～35℃，相对湿度：20-65%。 | 必须 |
| URS05 | 电力要求 | 交流电电源：230V±10%。 | 必须 |
| URS06 | 设施/公用系统 | 该仪器只需要电力支持。 | 必须 |
| URS07 | 外观及材质要求 | 设备坚固耐用，能够耐受强的化学腐蚀，包括强酸和有机溶剂。 | 必须 |
| URS08 | 技术要求 | 预设温度至少包含室温、30℃、45℃和60℃四个温度；转速≥1400rpm；真空压≥15mbar；噪音≤50dB；具备浓缩、离心和干燥3种操作模式；具备水溶液、乙醇和蒸汽压3种应用模式；转子兼容1.5ml和2ml 离心管，数量≥40个。 | 必须 |
| URS09 | 清洁要求 | 内部可用空间应容易清洁；外壁、内腔和所有配件应能耐正常的磨损。 | 必须 |
| URS10 | 文件要求 | 整套系统的说明书；设备出厂整机的性能测试报告；设备的合格证和质量保证书。 | 必须 |
| URS11 | 设备转运要求 | 供方为需方提供详细的发货清单，设备经检测合格后方能发货。货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任；设备到货，拆箱时供应方必须陪同需方人员进行拆箱，如果供应方授权需方自行拆箱，拆箱后发现设备及所有附件有任何损坏、缺失，供应方应负全责；供应方进厂送货，安装，调试必须遵守需方的施工规则施工，以及遵守需方的各项规章制度。  | 必须 |
| URS12 | 服务与维护 | 供方负责所有首批操作人员和维修人员的技术指导和培训，包括：设备原理、性能、操作、维护保养、故障排查及问题解答等；供方提供至少1年的设备质保期和终身维修服务，重复出现的故障（质量问题）质保期顺延；质保期内，供方免费为需方处理设备问题，涉及零件更换、寄送等费用，由供方负责；质保期外，供方应长期提供优惠的维修服务及零部件。 | 必须 |
| URS13 | 供方确认 | 生产商应具有相关设备生产资质、经销商应具备相关销售资质。 | 必须 |