|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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：适用于分析部门加速稳定性研究和样品孵育 | | | |
| 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，并按照规定程序批准的图样和技术文件制造。 | 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 | 设备安装于研发中心实验室。 | 必须 |
| URS04 | 安装环境要求 | 能适用于环境温度：10~35℃，环境相对湿度：20~80%的工作条件。 | 必须 |
| URS05 | 电力要求 | 电压：220V±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 | 箱体由优质薄钢板冲制而成，内胆采用镜面不锈钢材质，箱内搁板间距可调；外箱与内胆之间充填聚脂发泡材料，以确保设备保温性能，总容积≥75L，分层≥2。 | 必须 |
| URS08 | 技术要求 | 控温范围25℃～70℃；高温波动不超过±0.5℃，低温波动不超过±1℃。 | 必须 |
| URS09 | 控制系统要求 | 接入电源，设置运行参数后，可自动运行系统程序；可根据需要设置设备运行参数；设备能实时显示运行参数；拥有运行参数记忆功能，重新启动时不需要重新设定运行参数。 | 必须 |
| URS10 | 清洁要求 | 箱体内部可用空间应容易清洁和消毒；箱体外壁、内腔和所有配件应能耐正常的磨损；箱体外壁、内腔能经受气体、液体、清洁剂、消毒剂（75%乙醇、VHP灭菌、新洁尔消毒等）及去污操作等的腐蚀，不发生化学变化。 | 必须 |
| URS11 | 文件要求 | 整套系统的说明书；设备的质量风险评估报告；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 |
| URS12 | 设备转运要求 | 供方为需方提供详细的发货清单，应包括：包装设备各部件所用箱子的材质，包装后各箱子内的物品名称，箱子重量及运输方式等；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 |
| URS13 | 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、图纸、工艺、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 |