|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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）生物科技有限公司生物药研发中心项目 | | | |
| 工艺描述：高通量检测培养过程中，细胞悬液中乳酸和糖含量。 | | | |
| 执行标准（规章制度、法规）：中国药典、21 CFR Part 11、GB-12265-90。 | | | |
| 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 | 需方指定区域。 | 必须 |
| URS04 | 安装环境要求 | 环境满足温度16℃～30℃，环境湿度20%～85%RH。 | 必须 |
| URS05 | 电力要求 | 符合中国电网规范，单相交流电源230V±10%、50-60Hz。 | 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 | 设备外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。  至少应该有一项永久贴牢和清楚易认的标识：  制造/供应单位；  型号。 | 必须 |
| URS08 | 技术要求 | 具体见附表。所需技术参数若优于技术要求，应列出具体数值。 | 必须 |
| URS09 | 仪表要求 | 设备及附属仪表应符合标准。 | 必须 |
| URS10 | 清洁要求 | 设备外表面易于清洁。 | 必须 |
| URS11 | 其他要求 | 具体见附表。 | 必须 |
| URS12 | 文件要求 | 提供功能说明书、操作说明书及维护手册；  系统配置部件材质清单及材质证明文件；  提供现场验收文件及服务；  供应商应提供1份操作、安装、调试和维护手册（纸质版或电子版）。 | 必须 |
| URS13 | 设备转运要求 | 设备在运输途中需要做好防护措施，不得有任何损伤。 | 必须 |
| URS14 | 服务与维护 | 到货时间：合同签订后75个日历日内到货。供应商应提供设备到场后的安装调试服务；  设备保质期从双方签署设备验收单之日算起开始计算；  设备保质期为一年，一年内免费保修，一年后应提供良好的售后服务；  售后服务必须响应及时，要求设备出现须厂家维修的故障后，应在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须48小时内派人至现场解决；  厂家应提供合格的备件，用于相应部件的维修、更换。 | 必须 |

**URS08：技术要求**

| 编号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS08-1 | 检测范围：葡萄糖：0-100mg/100mL、乳酸：0-50mg/100mL； | 必须 |
| URS08-2 | 单样品测试时间不大于60秒,样品量小于100ul； | 必须 |
| URS08-3 | 相对误差小于2%，不受样品颜色，混浊度等影响； | 必须 |
| URS08-4 | 操作界面方便使用，有中文操作语言； | 必须 |
| URS08-5 | 数据可打印、可导出。 | 必须 |
| URS08-6 | 随设备配备标准液（含葡萄糖、乳酸)、缓冲液、进样器等基础调试物料。 | 必须 |
| 其他要求： | | |
| URS11-1 | 到货时间：合同签订后75个日历日内到货。甲方通知供应商来厂安装、调试之日起，应在30日内完成设备的安装、调试工作。 | 必须 |
| URS11-2 | 设备保修期为设备到货验收后质保期为1年，一年内的产品质量问题，供应商应能提供及时的免费的维修、维护服务。 | 必须 |
| URS11-3 | 设备到货安装完毕后，负责进行详细的仪器操作、软件运行等有关技术培训，保证用户熟练掌握，双方签署培训合格说明书。 | 必须 |
| URS11-4 | 研发操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洁消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。 | 必须 |
| URS11-5 | 本文件为合同的技术和商务补充条款，是设备最终验收的依据之一。 | 必须 |