|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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：适用贮藏条件为-80℃的物料（血样、细胞、试剂、标准品等）的贮藏。 | | | |
| 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 | 设备安装于研发中心实验室。 | 必须 |
| URS04 | 安装环境要求 | 能适用于环境温度：16~32℃，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 | 具体见后附表格。所需技术参数若优于技术要求，应列出具体数值；若不满足技术参数，应给予偏差说明。 | 必须 |
| URS08 | 技术要求 | 具体见后附表格。所需技术参数若优于技术要求，应列出具体数值；若不满足技术参数，应给予偏差说明。 | 必须 |
| URS09 | 控制系统要求 | 接入电源，设置运行参数和报警限值后，可自动运行系统程序；可根据需要设置设备运行参数和报警限值，如：设置温度、报警温度上下限等；设备能实时显示运行参数（设置温度、箱内实际温度等）以及其他控制参数；拥有二级以上用户权限，例如管理员、厂家售后员，不同权限的人员仅能进行其指定的动作，系统登录需输入正确的密码；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；设备的故障信息应显示在显示屏上；系统应具有诊断功能以识别和显示故障功能，能显示导致故障的原因或代码；设备拥有高温、低温、传感器故障、断电声光报警功能，故障时可通过声光报警功能；箱内温度高于或低于设定温度应具有报警功能，报警温度可以人工设定。报警方式以声音蜂鸣和灯光闪烁显示，也可以设置远程报警。 | 必须 |
| URS10 | 仪表要求 | 设备配有方便拆卸的温度传感器，能够进行校验、微调；设备所需温度传感器等的控制模式、类型、数量、准确度、精度均应符合设备运行要求；供方提供设备整机的性能测试报告，包含：温度特性点、降温速度、温度均匀度、耗电量、显示及记录装置等信息。测试报告结果应符合GB T 20154-2014低温保存箱要求。 | 必须 |
| URS11 | 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（如：搁架、支撑底脚等）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 |
| URS09 | 文件要求 | 供方提供整套系统的说明文件；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；供方需提供安装、运行、性能确认方案与报告与打印版一致的电子版文件；各项验证确认前应出具验证确认方案并交需方人员审核批准，验证确认完成后提交验证确认报告。 | 必须 |
| URS10 | 设备转运要求 | 供方为需方提供详细的发货清单，清单内容应包括：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；仪器到货，需方通知供方来厂安装，工程师应在3个日历日内到达现场；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 |
| URS15 | 验证/确认需求 | 在设备完全交付使用前，供方应完成下列验证：IQ、OQ，协助需方完成PQ验证；供方提供IQ、OQ、PQ、SOP文件，确认方案须经需方人员审核、批准后方可执行，验证文件格式需按需方文件格式要求编写；包括但不限于，供方完成相应检查，如：安装条件、文件的检查、设备外观配置（配件）的检查、介质的检查、设备主要特性及安全特性的检查等；包括但不限于，供方完成安全检查、报警测试、单项功能测试、整体性能测试、程序运行测试、通讯接口测试等；包括但不限于，供方完成24小时的空载、24小时满载温度分布确认、断电保温时间测试、开盖时间测试、温度恢复时间测试等；包括但不限于：供方应完成温度采集器感应器放置点的风险评估、温度采集器的放置、冷链监控系统与温度采集器的调试工作、温度采集器与设备的关联确认、冷链监控系统用户权限、数据采集、数据查询、数据导出、超限报警功能等测试；验证确认完成后提交验证确认报告经需方人员审核批准。 | 必须 |
| URS11 | 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2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；设备出现异常状态，供方应在6小时内响应并提供技术支持，如果需要现场处理的，应确保在48小时内提供现场服务；如因系统故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障零件供方须无条件负责免费更换；供方提供可满足设备2年运行所需的易损零部件及零部件清单。（费用包含在报价中）；在设备的寿命期内，供方应长期提供设备所需备品备件，并承诺优惠价格；供方提供必要的设备维修专用工具及相应的工具清单列表。 | 必须 |

URS07：外观及材质要求

| 编号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS07-1 | 指示灯：配备运行指示灯，清晰了解产品运行状态，高精度微电脑温度控制系统，内置多路传感器，可确保箱内温度保持在-50℃~-80℃范围内任意设定并稳定运行。 | 必须 |
| URS07-2 | 搁架机械强度：搁架承重能力≥80kg/m2。 | 必须 |
| URS07-3 | 冷凝器：大面积翅片式冷凝器，散热面积大，效果好 | 必须 |
| URS07-4 | 压缩机：国际知名进口品牌高效压缩机，动力强劲，质量更可靠，进口EBM低噪音风机或同等品牌风机，节能高效。冷凝风机及压缩机散热风机可根据环境温度变化及压缩机运行状态智能开停。 | 必须 |
| URS07-5 | 制冷剂要求：无氟环保制冷剂，稳定可靠。 | 必须 |
| URS07-6 | 密封条：箱门密封条不应在低温条件下硬化，失去密封性。 | 必须 |
| URS07-7 | 万向脚轮：前后4个万向脚轮（其中2个自带刹车或止动底角锁止功能），移动固定方便。 | 必须 |
| URS07-8 | 内部结构：三层不锈钢隔板，可调节层架式结构，方便分类存储。 | 必须 |
| URS07-9 | 电镀件：不允许出现锈点和锈迹。 | 必须 |

URS08：技术要求

| 编号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS08-1 | 箱内温度-50℃~-80℃可调。 | 必须 |
| URS08-2 | 有效容积≥650L，冰箱分四层空间，不含外旋管、冻存盒。 | 必须 |
| URS08-3 | LED显示屏，并配置大容量存储空间，实时保存箱内实际温度。 | 必须 |
| URS08-4 | 采用无氟环保制冷剂，制冷效率高，节能环保。 | 必须 |
| URS08-5 | 采用双独立运行制冷系统设计，一套系统出现故障另一套系统可保证设备-70℃以下运行。 | 必须 |
| URS08-6 | 根据低温保存箱国家标准GB/T 20154要求，低温保存箱铭牌或标签上要标注制冷剂的称及装入量。 | 必须 |
| URS08-7 | 25℃环温时，耗电量应小于18.5Kw·h/24h。 | 必须 |
| URS08-8 | 标配USB接口，可导出全部数据，实现数据的可追溯性。 | 必须 |
| URS08-9 | 多种故障报警（高低温报警、传感器报警、冷凝器散热差报警、环温超标报警、断电报警、门开报警、电池电量低报警），两种报警方式（声音蜂鸣报警、灯光闪烁报警）；多重保护功能（开机延时保护可设定时间、显示面板密码锁功能、断电记忆功能）。 | 必须 |
| URS08-10 | 配备智能温度记录仪，带数显、可充电、可接插座，全程监控并记录冷链设备运行状态。 | 必须 |
| URS08-11 | 一体式手把门锁设计，单手实现开关门。可同时使用暗锁及双挂锁。 | 必须 |
| URS08-12 | 2个发泡内门并带密封条设计，外门4层密封。整机共计5层密封，保温效果好。 | 必须 |
| URS08-13 | 内胆为电锌板喷粉/304不锈钢材质，防腐蚀，导热快。 | 必须 |
| URS08-14 | 使用航空真空隔热材料VIP，厚度≥20mm，箱体发泡层厚度≥100mm，保温效果好。 | 必须 |
| URS08-15 | 具有可加热平衡孔模块，可满足短时间内连续开门。 | 必须 |
| URS08-16 | 箱体后背≥2个测试孔设计，方便用户实验使用和监控箱内温度。 | 必须 |
| URS08-17 | 厂家出具售后质保超低温冰箱设备一年保换整机五年保修。 | 必须 |