

第三章 采购需求

一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：

（一）采购标的需实现的功能或者目标

本次招标采购是为中国中医科学院西苑医院配置配套货物，投标人应根据招标文件所提出的设备技术规格和服务要求，综合考虑设备的适用性，选择需要最佳性能价格比的设备前来投标。投标人应以技术优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

（二）为落实政府采购政策需满足的要求

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购货物为小型或微型企业制造的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标产品如为监狱企业将视同为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交供应商为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 实施本国产品标准及相关政策：根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知（国办发〔2025〕34号）》规定，本项目采购货物为本国产品的，投标人应出具招标文件要求的《关于符合本国产品标准的声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的关于符合本国产品标准的声明函的真实性负责，提交的

中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。

5. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
6. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：

- ★1. 本项目第6包投标产品属于医疗器械的，应按国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械注册管理办法》，办理医疗器械注册证或者办理备案，投标人须提供医疗器械注册证复印件或备案凭证。
 - ★2. 本项目第6包投标产品属于医疗器械的，中华人民共和国境内制造商应按国家食品药品监督管理总局颁发的《医疗器械生产监督管理办法》，办理医疗器械生产许可证或者办理备案，投标人须提供医疗器械生产许可证复印件或备案凭证。
 - ★3. 本项目第6包投标产品属于辐射或射线类的设备或材料的，需提供投标人的辐射安全许可证复印件（不适用的情况除外）。投标产品属于压力容器的，投标人需要根据国家特种设备制造相关管理规定，提供投标产品制造商的特种设备制造许可证（压力容器）。
 - ★4. 投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。
5. 投标产品的包装应符合《财政部等三部门联合印发商品包装和快递包装政府采购需求标准（试行）》（财办库〔2020〕123号）的规定。

三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点：

（一）采购标的的数量

包号	品目号	品目名称	数量 (套/台)
2	2-1	真空干燥箱	1
3	3-1	酞剂浸泡罐	2
	3-2	酞剂液体灌装机组	1
	3-3	散剂固体灌装机组	1
4	4-1	总有机碳分析仪	1
6	6-1	脉动真空灭菌器	1

（二）采购项目交付或者实施的时间和地点

1. 交货期：合同签订生效后 90 日内安装、调试完毕。
2. 交货地点：中国中医科学院西苑医院指定地点。

四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求

1. 投标人应有能力做好售后服务工作和提供技术保障。投标人或投标产品制造商应设有专业的售后服务维修机构，有充足的零件储备和能力相当的技术服务人员，并保证投标产品 10 年内的备件供应。投标时须提供有关其投标产品专业的售后服务（维修站）的信息，包括售后服务机构名称、服务人员的数量和水平、联系人和联系方式、零备件的储备等，说明投标人与该售后服务（维修站）的关系并附上相关的证明文件，如合作协议等。质量保证期内的免费售后维修及服务包括所有投标产品及配件，并含第三方产品，同时投标人应定期对所有投标产品提供维护保养服务。
2. 投标人发运货物时，每台设备要提供一整套中文的技术资料，包括安装、操作手册、使用说明、维修保养手册、电路图、零配件清单等，这些资料费应包括在投标报价内。如果采购人确认投标人提供的技术资料不完整或在运输过程中丢失，投标人需保证在收到采购人通知后 3 天内将这些资料免费寄给采购人。
3. 投标人应在保证在接到采购人通知的一周内，自付费用在采购人指定所在地对设备进行安装、调试和试运行，直到该产品的技术指标完全符合合同要求为止。投标人技术人员费用，如：差旅费、住宿费等应计入投标报价。投标人安装人员应自备必要的专用工

具、量具及调试用的材料等。

4. 投标人应负责投标货物质量保证期内的免费维修和配件供应, 投标人售后服务维修机构应备有所购货物及时维修所需的关键零部件。
5. 投标人应保证在质量保证期内提供投标货物专用的软件和相应数据库资料的免费升级服务 (如果有), 质保期满后, 如需维修, 投标人须以优惠的价格提供配件、保养服务及工本费。
6. 在合同执行期和质量保证期内, 投标人应保证在收到要求提供维修服务的通知后 2 小时内给予反馈, 24 小时内派合格的技术人员赴现场提供免费服务, 解决问题。如不能按采购人要求的时间予以修复, 投标人应保证免费提供同类备用设备, 供采购人使用。

(二) 采购标的需满足的服务期限要求

质量保证期 (保修期) 及服务要求: 除各包另有规定外, 本项目所有设备质量保证期 (保修期) 为调试验收合格后不少于 36 个月。

五、采购标的的验收标准

1. 投标人应保证在发货前对货物的质量、规格、性能、数量和重量等进行准确而全面的检验, 并出具一份证明货物符合合同规定的证书。该证书将作为提交付款单据的一部分, 但有关质量、规格、性能、数量或重要的检验不应视为最终检验。投标人检验的结果和详细要求应在质量证书中加以说明。
2. 货物运抵采购项目 (标的) 交付的地点后, 采购人将在 7 个工作日内 组织验收, 由采购人组织验收小组, 对货物的数量、外观、质量、安全、功能及性能等进行验收, 项目验收依据为采购合同、招标文件和投标文件。验收小组将根据验收情况制作验收备忘录并签署验收意见。
3. 投标人应负责使所供计量仪器通过计量部门的验收, 并承担相关费用 (包括运费)。若需要, 应在检测期间提供备用仪器, 以便不影响采购人的使用。

六、采购标的的其他技术、服务等要求

1. 投标人需要提供投标产品技术支持资料 (或证明材料), 并需要同时加盖投标人和生产厂家 (或境内总代理、独家代理) 公章。其中技术支持资料指生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的检验报告, 若生产厂家公开发布的印刷资料或检测机构出具的

检验报告不一致，以检测机构出具的检验报告为准。如投标人技术响应与技术支持资料（或证明材料）不一致，将以技术支持资料（或证明材料）为准。对于技术规格中标注“▲”号、“#”号的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料，如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人和生产厂家（或境内总代理、独家代理）公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。

2. 投标人所提供的部件之间及设备之间的连线或接插件均视为设备内部部件，应包含在相应的配置中。
3. 工作条件：除了在技术规格中另有规定外，投标人提供的一切仪器、设备和系统，应符合下列条件：
 - 1) 仪器设备的插头要符合中国电工标准。如不符合，则应提供适合仪器插头的插座，必须要有接地。
 - 2) 如果仪器设备需特殊的工作条件（如：水、电源、磁场强度、特殊温度、湿度、震动强度等），投标人应在有关投标文件中加以说明。
4. 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人应保证在采购人指定交货地点对每包（品目）最终用户设备操作人员提供不少于1天的免费培训。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。

七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：

第 2 包 品目 2-1 真空干燥箱

- 1、内腔尺寸 (mm): $\geq 600*600*950$
- 2、烘盘数量 (只): ≥ 6
- 3、板层尺寸 (mm): $\geq 410*580*20$
- 4、板层数量 (块): ≥ 6
- 5、烘盘尺寸 (mm): $\geq 565*400*45$
- 6、抽真空方式: 多点式抽真空
- 7、热水模块
 - 7.1 加热方式: 电加热
 - 7.2 温度范围 (°C): $20\sim 120^{\circ}\text{C}$
 - 7.3 极限真空 (mpa): -0.099

第3包 品目3-1 酞剂浸泡罐

一、设备整体要求：

- 1、酞剂浸泡罐供料机组（防爆型）设备组成：100L 酒精调配桶 2 个；称重平台 2 套；供料泵 2 套；1000L 浸泡罐 1 台；出料泵 1 套；可移动废料收集料车 2 台。供料速度：2 吨/小时。生产速度：视浸泡时间。
- 2、与产品接触表面应该无孔、无脱落颗粒，且无渗漏。所有产品接触材料应该符合 GMP 要求，并能提供相关的材质证明。
- 3、设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置。
- 4、设备使用的润滑油/润滑剂，必须为食品卫生级。
- 5、更换包装规格时，变动部位可调整, 所需调整的时间 ≤ 2 小时。
- 6、运行速度调节方式：通过变频调速。
- 7、设备配有固定支座及可调节地脚。
- 8、规格调整无需专用工具。

二、具体技术要求

- 1、罐体：316L 不锈钢，厚度 $\geq 2.5\text{mm}$ ；
- 2、内表无死角、无焊缝凹陷、无挂料；外表面拉丝或喷砂
- 3、密封件：食品级硅橡胶 / 氟橡胶，耐酸碱、耐乙醇，无析出、无异味
- 4、附件：人孔、法兰、阀门、管路均为 316L/304，快装卡盘连接。
- 5、沥水 / 浸泡篮：316L 冲孔板（孔径 5~10mm）或编织网，可抽出，便于药材装卸与沥干；篮底距罐底 $\geq 50\text{mm}$ 。
- 6、进水管、出液管均为 316L，快装连接，无卫生死角。
- 7、供料泵：流量 ≥ 2 吨/小时，泵芯为 316L 不锈钢。
- 8、供料泵启停：人工控制按钮
- 9、供料泵标准防爆等级为：Ex d IIB T4 Gb（1 区 / 2 区通用）
- 10、确保设备上的所有配件、材料都是全新产品。
- 11、设备能够确保更换品种时不产生交叉污染，清洗和卸料方便。
- 12、与物料接触的金属必须为：316L 不锈钢。
- 13、不予物料接触的金属必须为：304 不锈钢与抗氧化铝材。
- 14、不与物料接触的非金属材料确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁、不得对产品造成直接或间接污染。

三、材质要求

- 1、所有非药品直接接触的表面应用 304 级不锈钢制造，外表面的焊接处磨光到 $\leq 1.2\mu\text{mRa}$ 并经合适的钝化处理且是拉丝或喷砂不锈钢。
- 2、所有同药品直接接触的表面应用 316L 不锈钢或其他不影响产品质量的非金属材料制

造，表面抛光，表面粗糙度 $\leq 0.8\mu\text{mRa}$ 。电焊部位焊缝完整，并经表面处理与外围外观、颜色相近，不得有明显焊点。

3、所有同药品直接接触的表面非金属材料应不易脱落且耐酸碱、耐油浸泡，耐有机溶剂清洗。

4、垫圈、密封圈和 O 型圈等高分子材料应采用食品级的聚合材料。

5、设备上使用的所有润滑材料均不得对产品造成污染。

四、安全及环保要求

1、电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。

2、具备过载保护、漏电装置装置。

3、所有旋转部件有安全罩及警示标志。

4、紧急停车按钮应位于易于操作者接近的区域，按下紧急开关，主机应有提示。

5、设备内外表面锐角倒钝处理。

6、电力故障时，设备应处于停止状态。

7、重新开启必须人工操作，当动力重新供应时设备不能是自动运行。

五、文件资料要求

1、投标人所提供的文件需要与执行和设计约束相一致。

2、设备主要部件及操作系统的操作和维修手册。

3、设备安装详细图，清晰标明所有需要的公共设施尺寸和位置，连同公共设施的要求。

4、备品的清单。

5、电器元件的合格证书。

6、装货清单。

7、直接接触流体的部件材质证明。

8、关键部件的材质证明。

9、电气及控制系统图。

10、设备预防性维修、保养计划

六、服务与维修要求

1、在运输前，要在投标人的场地，在客户代表在场情况下对设备进行检查和测试。

2、机器到货，通知投标人来厂安装日期起，应予 15 天内完成安装，试车完毕。机器到货清单必须详列每装箱内容物。

3、安装期间投标人至少需有一人全程配合。安装试车及教导采购人技术人员至一定熟练程度，由双方人员认可。

4、投标人负责提供确认方案，经采购人审批后实施。

5、投标人为业主指派的设备操作维修及工艺管理人员进行全面培训，完全熟悉设备的制作、维修、保养方面的所有内容。指导采购人有关电器及机械相关人员，就机器构造及电路

控制系统, 详加解说及教导有关维修保养方法及注意事项。

6、配合采购人做好认证相关的文件（GMP 的标准）工作。

7、当采购人发出维护的要求后，24-72 小时内派相关的服务工程师到达工作现场进行维护。

七、时间要求

1、回复采购人需求说明（URS）： 在接到采购人需求说明（URS） 三天内。

2、技术方案：在接到采购人需求说明（URS）的确认 1 周内。

八、其它要求

1、电器及气动控制柜的设计应考虑设备内置式安装。

2、设备中每一部件设定编号或序号，以便于备件订购。

3、减速机传动装置的油箱上均应装设油镜，并标明润滑油位的上下限。

4、保修期限 3 年, 有效日为安装试车完成验收日起。

5、设备保修期快到时，投标人应到现场作免费检修 1 次。

6、保修期限内如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时投标人需无条件负责免费更换故障零件。

7、机器试车后于保修期限内除消耗品外的其他零件故障需由投标人负责免费供应修缮或更换。且维修需要在 24-72 小时内到现场。

8、投标人应随机提供设备所需密封圈等质保期内所需易损件一套。

9、投标人应随机提供设备操作或检修所用专用工具一套。

10、机体内部使用铁质会生锈部份，均需做防锈处理。

11、投标人在报价中需要将所有需要采购人提供的辅助设施（如冷热水、电、蒸汽、压缩空气、支架等）列举清楚。

品目 3-2 酞剂液体灌装机组

一、设备整体要求：

1、液体灌装机构 2 套；震动盘理盖机构 1 套；上外盖机构 1 套；旋盖机构 1 套铝箔封口机构 1 台；圆瓶贴标机构 1 台；激光打码机构 1 台。

2、物料规格装量：10-100ml (不同直径的瓶不可通用一台)；生产速度：20 瓶/分钟（以 20g 为例）；精度误差：≤5%。

3、与产品接触表面应该无孔、无脱落颗粒，且无渗漏。所有产品接触材料应该符合 GMP 要求，并能提供相关的材质证明。

4、设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置。

5、设备使用的润滑油/润滑剂，必须为食品卫生级。

- 6、更换包装规格时，变动部位可调整,所需调整的时间 ≤ 2 小时。
- 7、操作控制方式：触摸屏。
- 8、人机界面语言：采用中文。
- 9、运行速度调节方式：通过触摸屏调节和变频调速。
- 10、设备配有固定支座及可调节地脚。
- 11、操作屏上须显示的内容：机器运行速度、累计产量（可清零）、故障报警提示及记录。
- 12、规格调整无需专用工具。

二、具体技术要求

- 1、整机采用 PLC、变频调速和交流伺服控制各运动部件间达到协调平衡。
- 2、物料规格装量：10-100ml (不同直径的瓶不可通用一台)；
- 3、生产速度： ≥ 20 瓶/分钟（以 20g 为例）；
- 4、精度误差： $\leq 5\%$
- 5、采用 2 套高精度磁力泵灌装，灌装精度 $\leq 5\%$ 。
- 6、采用 PLC 控制，触摸屏操作，变频调速。光纤检测。
- 7、灌装无滴漏，药液无冲击飞溅，无泡沫。
- 8、旋盖合格率达到 $\geq 99.5\%$ 。
- 9、故障报警功能：轨道上缺瓶报警，缺外盖报警，并可按需要设置缺瓶、缺外盖停机。
- 10、旋盖头结构简单及可拆性，旋盖头设置有过载打滑保护。
- 11、旋盖头设有可调扭矩副，在旋转的同时作升降运动使旋盖头套住瓶盖进行旋盖。
- 12、灌装头由凸轮操纵，将针管插入瓶内进行灌装，边灌注边提升。
- 13、磁力泵定量精确、耐磨，调节方便，完成灌装后转入后序工位。
- 14、采用机械手加盖机构。外盖由振荡器自动整理输送。
- 15、当瓶子进入灌装点，本机设有无瓶不灌装，同时可在人机界面上设定连续缺瓶停机及报警功能。
- 16、当外盖振荡器上没有外盖或者因为外盖有毛边而引起的卡盖，本机能及时报警提示并设有停机功能。
- 17、上料方式：自动吸料，自动理瓶，自动上盖。
- 18、自动灌装，自动旋外盖
- 19、确保设备上的所有配件、材料都是全新产品。
- 20、设备能够确保更换品种时不产生交叉污染，清洗和卸料方便。
- 21、与物料接触的金属必须为：316L 不锈钢。
- 22、不予物料接触的金属必须为：304 不锈钢与抗氧化铝材。
- 23、不与物料接触的非金属材料确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁、不得对产品造成直接或间接污染。

24、采用 PLC+触摸屏自动控制；具有自动控制和手动控制两种方式。

25、可对生产过程中各项数据进行设置。

26、主电机采用变频调速控制。

27、具备计数功能。

28、调节装量装置，容易调节，灌装量精确稳定。

三、材质要求

1、所有非药品直接接触的表面应用 304 级不锈钢制造，外表面的焊接处磨光到 $\leq 1.2\mu\text{mRa}$ 并经合适的钝化处理且是拉丝或喷砂不锈钢。

2、所有同药品直接接触的表面应用 316L 不锈钢或其他不影响产品质量的非金属材料制造，表面抛光，表面粗糙度 $\leq 0.8\mu\text{mRa}$ 。电焊部位焊缝完整，并经表面处理与外围外观、颜色相近，不得有明显焊点。

3、所有同药品直接接触的表面非金属材料应不易脱落且耐酸碱、耐油浸泡，耐有机溶剂清洗。

4、垫圈、密封圈和 O 型圈等高分子材料应采用食品级的聚合材料。

5、设备上使用的所有润滑材料均不得对产品造成污染。

四、安全及环保要求

1、电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。

2、具备过载保护、漏电装置装置。

3、故障检测和警报提示。

4、所有旋转部件有安全罩及警示标志。

5、紧急停车按钮应位于易于操作者接近的区域，按下紧急开关，主机应有提示。

6、设备内外表面锐角倒钝处理。

7、电力故障时，设备应处于停止状态。

8、重新开启必须人工操作，当动力重新供应时设备不能是自动运行。

五、文件资料要求

1、投标人所提供的文件需要与执行和设计约束相一致。

2、设备主要部件及操作系统的操作和维修手册。

3、设备安装详细图，清晰标明所有需要的公共设施尺寸和位置，连同公共设施的要求。

4、备品的清单。

5、电器元件的合格证书。

6、装货清单。

7、直接接触流体的部件材质证明。

8、关键部件的材质证明。

9、电气及控制系统图。

10、设备预防性维修、保养计划

六、服务与维修要求

- 1、在运输前，要在投标人的场地，在客户代表在场情况下对设备进行检查和测试。
- 2、机器到货，通知投标人来厂安装日期起，应予 15 天内完成安装,试车完毕。机器到货清单必须详列每装箱内容物。
- 3、安装期间投标人至少需有一人全程配合。安装试车及教导采购人技术人员至一定熟练程度,由双方人员认可。
- 4、投标人负责提供确认方案，经用户审批后实施。
- 5、投标人为业主指派的设备操作维修及工艺管理人员进行全面培训，完全熟悉设备的操作、
- 6、维修、保养方面的所有内容。指导采购人有关电器及机械相关人员,就机器构造及电路控制系统,详加解说及教导有关维修保养方法及注意事项。
- 7、配合用户做好认证相关的文件（GMP 的标准）工作。
- 8、当采购人发出维护的要求后，24-72 小时内派相关的服务工程师到达工作现场进行维护。

七、时间要求

- 1、回复用户需求说明（URS）： 在接到采购人需求说明（URS） 三天内。
- 2、技术方案：在接到采购人需求说明（URS）的确认 1 周内。

八、其它要求

- 1、电器及气动控制柜的设计应考虑设备内置式安装。
- 2、设备中每一部件设定编号或序号，以便于备件订购。
- 3、减速机传动装置的油箱上均应装设油镜，并标明润滑油位的上下限。
- 4、保修期限 3 年,有效日为安装试车完成验收日起。
- 5、设备保修期快到时，投标人应到现场作免费检修 1 次。
- 6、保修期限内如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时投标人需无条件负责免费更换故障零件。
- 7、机器试车后于保修期限内除消耗品外的其他零件故障需由投标人负责免费供应修缮或更换。且维修需要在 24-72 小时内到现场。
- 8、投标人应随机提供设备所需密封圈等质保期内所需易损件一套。
- 9、投标人应随机提供设备操作或检修所用专用工具一套。
- 10、机体内部使用铁质会生锈部份，均需做防锈处理。
- 11、投标人在报价中需要将所有需要采购人提供的辅助设施（如冷热水、电、蒸汽、压缩空气、支架等）列举清楚。

品目 3-3 散剂固体灌装机组

一、设备整体要求

- 1、粉剂灌装机构 1 套；震动盘理内塞机构 1 套；不锈钢桌子 1 台；抓内塞机械臂构 1 套；震动盘理外盖机构 1 套；上外盖机构 1 套；旋盖机构 1 套。物料规格装量 2-20g(不同直径的瓶不可通用一台)；生产速度：15-25 盒/分钟（以 5g 为例）；精度误差：≤5%
- 2、与产品接触表面应该无孔、无脱落颗粒，且无渗漏。所有产品接触材料应该符合 GMP 要求，并能提供相关的材质证明。
- 3、设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置。
- 4、设备使用的润滑油/润滑剂，必须为食品卫生级。
- 5、更换包装规格时，变动部位可调整,所需调整的时间≤2 小时。
- 6、操作控制方式：触摸屏。
- 7、人机界面语言：采用中文。
- 8、运行速度调节方式：通过触摸屏调节和变频调速。
- 9、设备配有固定支座及可调节地脚。
- 10、操作屏上须显示的内容：机器运行速度、累计产量（可清零）、故障报警提示及记录。规格调整无需专用工具。

二、具体技术要求

- 1、整机采用 PLC、变频调速和交流伺服控制。
- 2、物料规格装量：2-20g；
- 3、生产速度：≥15 盒/分钟（以 5g 为例）；
- 4、精度误差：≤5%.
- 5、伺服驱动螺杆下料，转速可调。
- 6、产品合格率：≥99.5%。装量误差≤5%。
- 7、采用机械手取内塞、外盖。采用光电检测。
- 8、旋盖头设有可调扭矩副，在旋转的同时作升降运动使旋盖头套住瓶盖进行旋盖。
- 9、本机设有倒瓶停机功能；同时在人机界面上出现提示及报警功能
- 10、本机设有无瓶不灌装，同时可在人机界面上设定缺瓶停机及报警功能。
- 11、当内塞振荡器上没有内塞或者因为内塞有毛边而引起的卡塞，本机能及时报警提示并设有停机功能。
- 12、当外盖振荡器上没有外盖或者因为外盖有毛边而引起的卡盖，本机能及时报警提示并设有停机功能。
- 13、采用机械手加塞加盖机构。
- 14、采用盒身定位，打内塞合格率 ≥99.5%。
- 15、内塞、外盖轨道采用组合式。
- 16、上料方式：人工上料，自动理瓶，自动上塞，自动上盖。

- 17、自动灌装，自动压内塞，自动旋外盖
- 18、灌装头设有防漏装置，灌装无撒漏现象。
- 19、设备上的所有配件、材料都是全新产品。
- 20、设备能够确保更换品种时不产生交叉污染，清洗和卸料方便。
- 21、与物料接触的金属必须为：316L 不锈钢。
- 22、不予物料接触的金属必须为：304 不锈钢与抗氧化铝材。
- 23、不与物料接触的非金属材料确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁。
- 24、采用 PLC+触摸屏自动控制；具有自动控制和手动控制两种方式。
- 25、可对生产过程中各项数据进行设置。
- 26、主电机采用变频调速控制。
- 27、具备计数功能。
- 28、调节装量装置，容易调节。
- 29、确保设备上的所有配件、材料都是全新产品。
- 30、设备能够确保更换品种时不产生交叉污染，清洗和卸料方便。
- 31、与物料接触的金属必须为：316L 不锈钢。
- 32、不予物料接触的金属必须为：304 不锈钢与抗氧化铝材。
- 33、不与物料接触的非金属材料确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁、不得对产品造成直接或间接污染。
- 34、采用 PLC+触摸屏自动控制；具有自动控制和手动控制两种方式。
- 35、可对生产过程中各项数据进行设置。
- 36、主电机采用变频调速控制。
- 37、具备计数功能。
- 38、调节装量装置，容易调节，灌装量精确稳定。

三、材质要求

- 1、所有非药品直接接触的表面应用 304 级不锈钢制造，外表面的焊接处磨光到 $\leq 1.2\mu\text{mRa}$ 并经合适的钝化处理且是拉丝或喷砂不锈钢。
- 2、所有同药品直接接触的表面应用 316L 不锈钢或其他不影响产品质量的非金属材料制造，表面抛光，表面粗糙度 $\leq 0.8\mu\text{mRa}$ 。电焊部位焊缝完整，并经表面处理与外围外观、颜色相近，不得有明显焊点。
- 3、所有同药品直接接触的表面非金属材料应不易脱落且耐酸碱、耐油浸泡，耐有机溶剂清洗。
- 4、垫圈、密封圈和 O 型圈等高分子材料应采用食品级的聚合材料。
- 5、设备上使用的所有润滑材料均不得对产品造成污染。

四、安全及环保要求

- 1、电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。
- 2、具备过载保护、漏电装置装置。
- 3、故障检测和警报提示。
- 4、所有旋转部件有安全罩及警示标志。
- 5、紧急停车按钮应位于易于操作者接近的区域，按下紧急开关，主机应有提示。
- 6、设备内外表面锐角倒钝处理。
- 7、电力故障时，设备应处于停止状态。
- 8、重新开启必须人工操作，当动力重新供应时设备不能是自动运行。

五、文件资料要求

- 1、投标人所提供的文件需要与执行和设计约束相一致。
- 2、设备主要部件及操作系统的操作和维修手册。
- 3、设备安装详细图，清晰标明所有需要的公共设施尺寸和位置，连同公共设施的要求。
备品的清单。

- 4、电器元件的合格证书。
- 5、装货清单。
- 6、直接接触流体的部件材质证明。
- 7、关键部件的材质证明。
- 8、电气及控制系统图。
- 9、设备预防性维修、保养计划

六、服务与维修要求

- 1、在运输前，要在投标人的场地，在客户代表在场情况下对设备进行检查和测试。
- 2、机器到货，通知投标人来厂安装日期起，应予 15 天内完成安装,试车完毕。机器到货清单必须详列每装箱内容物。
- 3、安装期间投标人至少需有一人全程配合。安装试车及教导采购人技术人员至一定熟练程度,由双方人员认可。
- 4、投标人负责提供确认方案，经用户审批后实施。
- 5、投标人为业主指派的设备操作维修及工艺管理人员进行全面培训，完全熟悉设备的操作、维修、保养方面的所有内容。指导采购人有关电器及机械相关人员,就机器构造及电路控制系统,详加解说及教导有关维修保养方法及注意事项。
- 6、配合用户做好认证相关的文件（GMP 的标准）工作。
- 7、当采购人发出维护的要求后，24-72 小时内派相关的服务工程师到达工作现场进行维护。

七、时间要求

- 1、回复用户需求说明（URS）： 在接到采购人需求说明（URS） 三天内。

2、技术方案：在接到采购人需求说明（URS）的确认 1 周内。

八、其它要求

- 1、电器及气动控制柜的设计应考虑设备内置式安装。
- 2、设备中每一部件设定编号或序号，以便于备件订购。
- 3、减速机等传动装置的油箱上均应装设油镜，并标明润滑油位的上下限。
- 4、保修期限 3 年, 有效日为安装试车完成验收日起。
- 5、设备保修期快到时，供应商应到现场作免费检修 1 次。
- 6、保修期限内如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时供应商需无条件负责免费更换故障零件。
- 7、机器试车后于保修期限内除消耗品外的其他零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换。且维修需要在 24-72 小时内到现场。
- 8、供应商应随机提供设备所需密封圈等质保期内所需易损件一套。
- 9、供应商应随机提供设备操作或检修所用专用工具一套。
- 10、机体内部使用铁质会生锈部份，均需做防锈处理。
- 11、供应商在报价中需要将所有需要我方提供的辅助设施（如冷热水、电、蒸汽、压缩空气、支架等）列举清楚。

第4包 品目4-1 总有机碳分析仪

一、核心特点

- 1、实时连续监测- 双 USB 数据端口，数据可导出至表格或打印机，满足法规记录要求
- 2、支持多点采样
- 3、可与在线 TOC 传感器搭配使用

二、技术参数

1、测量性能

- 1.1 测量范围：0.05 - 1000 ppbC ($\mu\text{gC/L}$)
- 1.2 TOC 精确度：- TOC ≤ 2.0 ppbC (水质 $>15 \text{ M}\Omega \cdot \text{cm}$): ± 0.1 ppbC
- 1.3 $2.0 \text{ ppbC} < \text{TOC} \leq 10.0 \text{ ppbC}$: ± 0.2 ppbC
- 1.4 TOC $> 10.0 \text{ ppbC}$: 测量值的 $\pm 5\%$
- 1.5 重复性: ± 0.05 ppbC ($<5 \text{ ppbC}$); $\pm 1.0\%$ ($>5 \text{ ppbC}$)
- 1.6 分辨率: 0.001 ppbC
- 1.7 分析时间: 连续
- 1.8 检测限值: 0.025 ppbC
- 1.9 电导率精度: $\pm 2\%$ ($0.02 - 20 \mu\text{S/cm}$); $\pm 3\%$ ($20 - 100 \mu\text{S/cm}$)
- 1.10 温度传感器: Pt1000 RTD, A 类
- 1.11 温度精度: $\pm 0.25^\circ \text{C}$

2、通用规格

- 2.1 电源: 100 - 240VAC, 50/60 Hz
- 2.2 指示灯: 可显示传感器状态等

3、接口与液路

- 3.1 入口连接: 3 mm 外径, 配 2 m FDA 级 PTFE 管
- 3.2 出口连接: 不锈钢排水, 配 1.5 m 软管
- 3.3 入口过滤器: 316SS, 60 微米
- 3.4 液接材质: 316 SS、石英、PEEK、钛、PTFE、硅、FFKM、EPDM

第 6 包 品目 6-1 脉动真空灭菌器

- 1、容积：≥990L
- 2、主体结构：环形加强筋结构
- 3、自动控制无过烧现象，材质：内壳 316L，夹层 316L
- 4、设计压力：-0.1/0.3Mpa
- 5、设计温度：144℃
- 6、使用寿命：15 年/30000 次灭菌循环
- 7、夹套数量：环形加强筋结构。多点进汽。
- 8、门数量： 双门
- 9、材质：门板材质同内壳一致
- 10、结构：与主体啮合齿数多个，门板加强筋板数量≥4 个
- 11、动力方式：电机齿轮链条驱动门板上下移动，侧开门式开启柜门。
- 12、安全连锁：压力安全连锁装置。
- 13、双门互锁：双门互锁，一个门处在非关闭状态下，另一个门无法进行门动作。圆形门胶圈，医用透明高抗撕硅橡胶材质，压缩气密封。
- 14、两种门模式：隔离门模式；维护门模式
- 15、管路材质：不锈钢卫生级管路，卡箍链接
- 16、泵：单级直连式水环真空泵
- 17、阀：气动阀和电磁阀。
- 18、压变：响应时间<4ms
- 19、蒸汽源：外接蒸汽源
- 20、降噪系统：带有降噪装置
- 21、水回收装置：带有换热器冷凝水回收系统
- 22、换热装置： 板式换热器
- 23、压缩气压力检测装置 若气源低于 0.4MPa，自动报警并退出程序
- 24、控制系统：PLC 外壳：采用金属材质；网络协议：支持工业以太网，可通过 Internet 远程操作维护，支持 TCP/IP 等众多网络协议；通讯协议：带有多种通讯接口支持 MODBUS_TCP、MODBUS_ASCII/RTU 及多种自定义协议；
- 25、屏幕：64K 真彩触摸屏；防护等级：前面板 IP 65；
- 26、记录方式：触摸屏记录：相关报警信息存储在触摸屏中，可随时查看；热敏打印机记录：内置热敏打印机。
- 27、记录内容：灭菌过程参数：灭菌过程的温度、压力、时间、过程阶段、预置参数等均可使用内置热敏打印机进行打印，报警信息：程序运行过程中相关关键报警信息可在热敏打印纸上打印。

- 28、数据保存：可保存 5 年
- 29、权限管理：用户分级权限管理
- 30、安全保护：超压保护：；门关位检测保护。
- 31、程序种类及数量：灭菌类程序：≥25 套(含 14 套自定义程序)；测试类程序：≥4 套；
辅助类程序：≥2 套；
- 32、程序运行时间：标准循环：≤55 分钟。
- 33、脉动次数：标准循环：3 次负压脉动，1 次跨压脉动，3 次正压脉动。脉动次数设定范围：0~99 次可设。
- 34、灭菌温度：标准循环：121℃和 134℃。灭菌温度设定范围：115~138℃可设。
- 35、灭菌时间：标准循环：121℃，20 分钟；134℃，5 分钟。灭菌时间设定范围：0~9999 秒可设。
- 36、干燥时间：干燥时间设定范围：0~9999 秒可设。
- 37、物品装载方式：标配消毒车+搬运车方式装载，材质：标配材质为 SUS304