**江苏省中医院医疗设备招标公告-**

**粉碎机组**

**一、招标内容**

招标项目名称：江苏省中医院医疗设备

项目实施地点：江苏省中医院牛首山院区制剂中心

招标项目简要说明：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 粉碎机组 | 2 |

**用户需求详见附件1。**

**二、投标人资格要求**

投标人应具备的资格或业绩：

合格货源国限制：凡是来自中华人民共和国国内或与中华人民共和国有正常贸易往来的国家和地区的投标人均可投标。

合格的投标人资格：符合采购法及采购法实施条例有关合格投标人的相关规定。

①须在中华人民共和国境内合法注册、有法人资格和经营许可，需提供法人营业执照副本、税务（国税、地税）登记证、组织机构代码证；

②近三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

③具有设备制造商提供的授权书（代理商做为投标人参与投标）；

④投标人业绩要求:近三年内，所投品牌的设备或同类产品在中国有销售业绩,并提供中标通知书或合同。（需提供加盖投标人公章的采购合同或中标通知书复印件，提供在中国境内的用户目录）。

⑤提供有效的中华人民共和国医疗器械注册证、医疗器械产品注册登记表、医疗器械经营许可证。

⑥符合法律、法规规定的其它要求。

**三、招标文件的获取**

招标文件领取开始时间：即日起

获取招标文件方式：现场领取(免费)或者登陆http://www.jshtcm.com/→医院官网→设备招标→设备管理→文件下载→《江苏省中医院医疗设备投标文件范例2021版（试行）》

其他说明：投标人报名时须携带法人授权书原件及以下原件及盖章的复印件方可报名：法人营业执照副本、税务（国税、地税）登记证、组织机构代码证、医疗器械注册证、医疗器械产品注册登记表、医疗器械经营许可证、缴纳社保资金证明、财务审计报告（近两年）。

**四、投标文件的递交**

投标文件接收截止时间： 2021年12月11日上午12:00（每日上午8:00~12:00，下午2:00~5:00，北京时间，法定节假日除外，下同）

投标文件送达地点：江苏省中医院设备处（南京市汉中路155号5号楼416室）

**五、相关耗材备案及审核**

与设备相关的耗材应最迟在标书递交截止日期后5个工作日内完成备案与审核，该工作与采购配送中心接洽。

未完成耗材备案及审核的供应商视为放弃参与该项目，后果自负。

**六、招标联系事项**

联系人：肖老师。

联系方式：025-86617141-50416

地址：南京市汉中路155号江苏省中医院5号楼416室 邮编：210029

附件1：

**牛首山制剂中心粉碎机组用户URS**

**1. 总说明**

1.1本文件的制定用以说明粉碎机设备的采购要求。目的是通过对重要的部件、关键参数和必需的选择提出用户对本设备的需求标准，使供应商以可能的最有效的成本来提供满足用户需求的生产设备（包括设备设计、制造及必要文件），并进行报价。

1.2供应商应负责设计、供货、用户现场安装与指导、测试和最终检查设备运行的满意度。

1.3在不影响产品质量的情况下，如果会引起交货时间和价格变化，供应商可以给出选择性解决方案的建议。

1.4 URS是与选定的设备供应商签订购买协议的一个主要部分。供应商要遵守本文件里的信息和条件以及购买条款和条件。

1.5本URS表述的系统实际可能无法满足要求，某些额外的功能或特性在本URS中表述的也不尽详细，期望供应商根据实际，形成更为详细的功能说明(FS)及详细的设计说明（DS）或二者合并成一个文件功能设计说明（FDS）。当然，供应商对本URS所规定的各项内容若需改动，均需以书面形式提出并经江苏省中医院同意，否则应按本URS定义的内容实施，同时本URS将作为设备接收确认的依据之一和设备采购合同的附件之一。

**2.标准和规范要求**

2.1设计、制造、材料、所有部件的供应以及配置必需基于并符合中国现行GMP的要求。

2.2 GBZ 1-2010 《工业企业设计卫生标准》

2.3所有的电气设备和电缆必需符合国家或国际标准，无国家或国际标准的应符合行业标准。

2.4安全：符合国家标准、CE标准。

2.5噪音：距离机器1m不得高于80dB。

**3. 技术要求**

系统/设备应符合以下规定，但并不限于下列内容。

1. 技术参数及配置要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 生产能力 | | |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** |
|  | 1. 中药微粉碎机主要由粉碎机、旋风分离器、转筛、除尘器、电气控制系统等组成。物料由料斗经输送器进入粉碎室，被粉碎部件进行剪切粉碎，经粉碎后，粒度合格的物料在负压作用下进入旋风分离器经由转筛出料口流入料桶，粒度不合格的物料返回粉碎区继续粉碎，产生的粉尘经由除尘布袋收集。要求对复方药材进行粉碎过筛，细度80-120目，产量：20-100公斤/小时。 2. 设备设计尺寸需符合我公司原打粉间安装要求，并预留工艺操作空间，空间尺寸长6500\*宽4100\*高3500mm | 响应 |
|  | 中药，细度80 - 120目,产量：20-100公斤/小时。 | 响应 |
|  | 粉碎机应能确保满足不同粉碎目标细度产品的生产要求，成品细度达到工艺要求（80-120目） | 响应 |
|  | 提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计。 | 响应 |
|  | 设备整体高≤3800，提供设备详细安装尺寸及设备总功率等关键技术参数。 | 响应 |
|  | 外表面采用抛光处理（Ra≤0.8）。 | 响应 |
|  | 设备外表面所有凹凸部件尽可能采用圆弧过渡，紧固方式不采用外露螺钉，确保无死角易清洁。 | 响应 |
|  | 应设有向粉碎室供料的均匀给料装置，且供料量可调。进料位置需配置气选除杂装置，可避免原料重质杂质进入粉碎系统，消除成品中的黑点。 | 响应 |
|  | 连续粉碎，粉碎后的物料温度不得超过60℃（环境温度25℃），外表面温度不得大于60℃，以保证粉碎物料时，不会因温升致使物料变性、熰燃。 | 响应 |
|  | 卖方保证所供货物是用优质材料制成，全新未曾使用过。 | 响应 |
|  | 技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所作的序号简明图册，以便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍。 | 响应 |
|  | 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，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有明显漏油和温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。 | 响应 |
|  | 设备可适应使用纯化水、酒精等清洗。接触物料零件，便于拆卸独立清洗。 | 响应 |
|  | 所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁没有夹缝、狭隙等结构。 | 响应 |

**5.电气及控制要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 技术要求 | 必需/期望 |
|  | 电气元件为国内外知名品牌产品。 | 响应 |
|  | 电源：50Hz 380 三相五线制，设备绝缘电阻应不小于1MΩ； | 响应 |
|  | 设备电器应具有良好的接地保护及防尘、防水散热功能。设备低压照明采用安全电源. | 响应 |
|  | 采用先进控制方式，性能稳定、可靠，强弱电分开、需有相关故障报警； | 响应 |
|  | 电器质量及安全执行GB5226.1-2002《机械安全 机械电器设备的一部分：通用技术条件》； | 响应 |
|  | 所采用电气元件均符合IEC标准，及通过CCC或CE认证，所有的电气元件要有合格证； | 响应 |
|  | 所有供电，供气线路都应通过数字、字母等进行标识，须将线路标识打印在防油、防潮的收缩标签上； | 响应 |
|  | 电气面板和部件的铭牌标签应与技术文件相一致，铭牌应永久性地附在所参考的表面上； | 响应 |
|  | 线路应密闭在接线槽内； | 响应 |
|  | 所有的部件应根据部件制造厂家的建议进行接地，箱体的接地应满足适用的国家标准要求； | 响应 |
|  | 停电后，电源重新恢复后，在没有操作人员重新启动的情况下，设备不应启动工作； | 响应 |
|  | 无需使用工具即可打开的设备防护门、罩或安全装置； | 响应 |
|  | 急停按钮必需使用红色蘑菇状带自锁功能的急停按钮。急停开关需醒目，必需处于非常便于操作人员触及到的位置； | 响应 |
|  | 在激活急停开关时，必需能够立即停止所有的操作，并且能够切断所有的电、气管路。在没有操作人员重新启动的情况下，系统不应重启； | 响应 |
|  | 在设备的运行状态和操作过程中，对潜在危险源必需加标识、贴标签并做防护处理； | 响应 |
|  | 具有潜在危险性的移动部件必需根据实际情况进行防护处理； | 响应 |

**6.EHS要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 电力系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | 响应 |
|  | 所有电气符合设计规范。 | 响应 |
|  | 配电柜要求：  220V/380V、DC24V线色分开，3相5线制，50Hz；低压接线（24VDC和通讯/信号线路）应与控制箱中的控制电压和较高的电压隔离开；电线在槽内有空余量，且标识明显，便于维护；控制柜门上标注各开关控制走向图示；电缆必须有穿管保护。 | 响应 |
|  | 设备的运行状态，及操作过程应进行危险辨识，潜在危险源必须加标识、贴标签并做防护处理。 | 响应 |
|  | 具有潜在危险性的移动部件必须根据GB安全规范进行防护处理。 | 响应 |
|  | 设备安全设计标准（符合IS09000标准）。 | 响应 |
|  | 设备使用、操作和维修等方面的结构设计制造满足相关设备安全设计规范。 | 响应 |
|  | 设备使用、操作和维修等方面的结构设计须符合人机工程学原理，设计制造满足相关设备安全设计规范，防止粉尘噪声等对人体产生危害。 | 响应 |
|  | 离设备1米噪声不得大于80dB。 | 响应 |

**7.维护**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 技术要求 | 必需/期望 |
|  | 技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所做的简明图纸，以便于维护迅速辨识，且能与厂家沟通无碍。 | 响应 |
|  | 设备配备良好的减震、传动、变速、冷却、润滑装置，在维修保养期内，连续满负荷生产条件下，没有明显漏油和温升现象、没有明显的震动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。 | 响应 |
|  | 须提供设备所用润滑油品牌及润滑位置，使润滑方便、快捷。 | 响应 |
|  | 产品确因制造质量不良而不能正常工作时，制造商应在保修期内负责免费为用户修理或更换零件。 | 响应 |
|  | 允许维护过程中容易检查内部零件，并且清洁操作中容易接触各个区域。 | 响应 |
|  | 如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障零件供应商无条件负责免费更换。 | 响应 |

**8.仪表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 设备上的测量用仪器仪表及设备联接件使用公制单位。 | 响应 |
|  | 仪表数据显示正常，显示屏幕无坏点、色点。 | 响应 |
|  | 设备所带压力表经过校正后能够正常使用，且有出厂合格证或有资质校验单位出具的校验报告。 | 响应 |

**9.项目实施用户**

**法规及标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 符合中国2010版GMP规定。 | 响应 |
|  | 中华人民共和国药品管理法实施条例 | 响应 |
|  | 中华人民共和国药典（2020版） | 响应 |
|  | 符合中国制药设备标准。 | 响应 |
|  | 符合中国环保法规标准。 | 响应 |
|  | 符合中国相关安全法规标准。 | 响应 |
|  | JB20023-2004中华人民共和国制药机械行业标准 | 响应 |
|  | JB/T20093-2007制药机械行业标准 | 响应 |
|  | TJ36-79工业企业设计卫生标准 | 响应 |
|  | GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件 | 响应 |
|  | GB-8196-87 机械设计防护罩安全要求 | 响应 |
|  | GB-12265-90 机械防护安全要求气密性试验 | 响应 |
|  | GB 9706.1-1995《医用电气设备第一部分安全通用要求》 | 响应 |
|  | GB/T 5226.1-96《机械产品电气安全要求通用要求》 | 响应 |

**10.供货、服务要求**

**10.1.计划**

机器用于生产需要符合GMP授权或批准，并且符合其规定，因此合格的文件需要从项目开始就开始准备（例如材质证明等等），供应商需要为这个项目进行一个周密的质量计划。

**10.2.URS响应和DQ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 技术要求 | 必需/期望 |
|  | 制造商根据用户URS要求，提交用户URS响应文件，明确设备是否能满足用户需求或超出用户需求。 | 响应 |
|  | 设备合同签订后，制造商应根据用户URS的各项要求提供该设备所具备的功能、能力等进行详细描述的DQ文件，经用户确认后方可制造设备。 | 响应 |
|  | DQ文件既要符合用户URS的各项要求，同时也要符合各专业设计标准。 | 相应 |

**10.3.FAT工厂测试**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 设备制造关键控制点，需通知用户到制造厂进行验收，确认后方可继续下一步工序制造或组装。 | 响应 |
|  | 制造商按URS要求编写设备的FAT测试方案，方案在实施之前需经用户确认批准。 | 响应 |
|  | FAT测试方案中应提供可在工厂现场进行的测试项目清单。 | 响应 |
|  | 由制造商和用户双方共同在制造商工厂实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，并提供FAT记录原件。 | 响应 |
|  | FAT完成后制造商方可交货。 | 响应 |

**10.4.SAT现场测试**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 制造商按URS要求编写设备SAT测试方案，方案在实施之前需经用户确认批准。 | 响应 |
|  | 设备现场就位完毕，进行IQ确认前，应对该设备进行试车运行，制造商应参加试车全过程并对试车中发现的问题进行现场解决。 | 响应 |
|  | 由制造商和用户双方共同在用户工厂实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，并提供SAT记录原件。 | 响应 |
|  | SAT测试结果作为设备接收与否的依据。 | 响应 |

**10.5.IQ/OQ安装／运行确认**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 制造商按URS要求编写IQ和OQ方案，这些方案在IQ/OQ进行前需经用户确认批准。 | 响应 |
|  | 制造商应该参加IQ和OQ，并协助需方公司形成报告。 | 响应 |
|  | 制造商提供安装图纸、机器维护手册、操作手册、证书等文件。 | 响应 |
|  | OQ完成后制造商应有技术人员协同用户进行产品试生产，且产品成品率达到URS要求。 | 响应 |
|  | 在试运行过程中同样的问题多次发生，则供应商必须根除此问题后才能通过验收并签字。 | 响应 |

**11.文件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 制造商提供DQ方案，并协助用户完成DQ报告书。 | 响应 |
|  | 制造商提供FAT/SAT方案，并协助用户完成FAT/SAT报告书。 | 响应 |
|  | 制造商提供IQ/OQ/PQ方案，并协助用户完成IQ/OQ报告书。 | 响应 |
|  | 发货时应同时提供所有图纸、说明书、材质证明等资料和文件。 | 响应 |
|  | 文件清单。 | 响应 |

**12.交货**

**12.1.货物的运输**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 产品包装前，外露加工面应做防锈处理。 | 响应 |
|  | 产品包装应牢固可靠，适合运输要求。 | 响应 |
|  | 包装应有可靠的防潮措施。 | 响应 |
|  | 产品运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。 | 响应 |
|  | 设备应加以包装。 | 响应 |
|  | 技术文件应妥善包装在包装箱内。 | 响应 |
|  | 包装箱应清晰。 | 响应 |
|  | 设备应储存于干燥通风的场所。 | 响应 |
|  | 制造商应保证产品是全新的。 | 响应 |
|  | 运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用。 | 响应 |
|  | 机器到货清单必须详列物品明细。 | 响应 |
|  | 运输过程的损失由供应商负责。 | 响应 |

**12.2.安装调试**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 机器到货拆箱货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量。如制造商授权我方自行拆箱，拆箱后如发现机器及零配件有任何缺损，制造商应负全责。 | 响应 |
|  | 负责汽运至需方工厂，并负责卸货、吊装、定位、安装、调试。 | 响应 |
|  | 机器到货，用户通知制造商来厂安装日期起，应在15日内完成安装、试车。调试人员费用由供货方承担。 | 响应 |
|  | 试车零件更换等寄送费用，由制造商负责。 | 响应 |
|  | 制造商进场施工须遵守用户方施工规则施工。 | 响应 |

**12.3.培训**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 在设备FAT之前，我公司安排技术人员到供应商处学习，供应商应做好技术人员的培训，包括工作原理、安装调试过程、设备维护保养维修内容，负责提供我公司人员的食宿。 | 响应 |
|  | 负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维护、故障诊断、故障排除等基本知识的培训，使需方人员掌握，直至工人能熟练操作后由双方人员认可。 | 响应 |

**13.售后要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 要求 | 必需/期望 |
|  | 本设备保修期限不低于1年。 | 响应 |
|  | 双方签署SAT合格报告后，设备转入质保期。保修期内，因设备本身质量引起的部件故障或损坏，应由乙方负责免费修缮或更换。出现故障乙方应能及时通过电话给予甲方技术支持，若甲方无法解决，乙方应在48小时内赶到现场，实施维保工作。 | 响应 |
|  | 质保期外乙方应提供长期有效的维护保养服务，售后服务收费应遵循行业规范。 | 响应 |

**14.其他要求**

**损耗件清单 1、除尘布袋3套；**

1. **牙板衬套2套；**
2. **方刀、斜刀各2套；**
3. **筛网（80、100、120目）3套；**