**江苏省中医院医疗设备介绍公告**

**脉动真空干燥箱**

 江苏省中医院现邀请有资质、有合作意向的供应商对以下医疗设备进行设备介绍。

1. **设备介绍项目简要说明**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备** | **规格** | **数量** | **备注** |
| 1 | **脉动真空干燥箱** | **72盘** | **1** |  |

说明：报价包含表中设备及安装，及设备到甲方指定地址运输费用，卸货、吊装进场、就位、设备安装及调试的相关费用。

**URS详见附件1**

**二、供应商资格要求**

供应商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供应商均可。

合格的供应商资格：符合采购法及采购法实施条例有关合格供应商、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；

④供应商业绩要求: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。（需提供加盖供应商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、相关资料的获取**

相关资料领取开始时间：即日起

获取相关资料方式：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→参照《江苏省中医院医疗设备投标文件范例（2022版）》制作

其他说明：供应商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、相关资料的递交**

截止时间：2022年5月12日下午17：00（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）

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），近期由于南京市新冠疫情形势严峻，暂不接受线下递交标书，请邮寄至我处。

**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、联系事项**

联系人：马老师。

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、技术要求（包含但不限于此）

## 2.1、产能及工艺要求

| 编号 | 技术要求 | 规定标准 | 必须/期望  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 物料特性 | 设备可用于中药提取浸膏类产品干燥。 | 必须 |
|  | 物料温度要求 | 物料最高耐受温度**90**℃。 | 必须 |
|  | 烘盘数量 | 烘盘数量**72**只料盘材质：304不锈钢，**厚度2mm**，料盘内镜面抛光，表面粗糙度 Ra≤0.4 μm，配料盘特氟龙布2套。 | 必须 |
|  | 产能要求 | 每标准盘装载量**不低于3kg**流浸膏；物料**终水分≤3%；**一般品种**干燥时间≤5H。** | 必须 |
|  | 干品特性要求 | 干燥完成后物料应呈多孔状，蓬松状态，便于出料和粉碎。整个干燥过程中保证物料处在最高耐受温度以下，保证物料有效成分不被破坏。 | 必须 |

## 2.2、设备结构要求

| 编号 | 技术要求 | 规定标准 | 必须/期望  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 箱体 | 内箱体采用**8mm以上SUS30408不锈钢**制作，二维接角R35以上圆弧，三维接角，SR35以上球面整体能耐-0.095MPa真空而不变形；内箱体外配防结露夹套；保温层厚度不低于80mm，材质为硅酸铝棉；保温层外有封面，防止保温材料泄露；最外层封面采用ss304拉丝板，厚度不低于2mm。保温层温度性能：箱体外表面与环境温度相差≤10℃。 | 必须 |
|  | 门体 | 门板需采用8mm以上SUS30408不锈钢材质 。整体能耐-0.095MPa真空而不变形；配置合理的加强筋。门面所有304外包不锈钢板制作δ=2mm以上，并保证平整,美观；保温层加强采用扁钢与槽钢结合焊接，保证抽负压时强度要求。 | 必须 |
|  | 门密封 | 真空干燥箱进料门为电动（或气动）机械内平门，门开关轻松自如，门密封方式采用气密封条密封。门密封条：采用充气式燕尾槽硅橡胶密封条（医用或食用级别），耐高温、耐酒精、耐酸碱；密封条安装不积沉，便于清洁。 | 必须 |
|  | 加热板 | 加热板层类似冻干机导热板层，整体焊接成型，全封闭，板层平整均匀度为≤1mm/m，板厚≥3mm，导热板耐正压（水压）＞0.3MPa。材质SUS304不锈钢。表面粗糙度Ra ≤ 0.6μm。板表面粗糙度Ra ≤ 0.6μm。板层架及附件皆为SUS304不锈钢材质。 | 必须 |
|  | 烘架 | 设备烘架分为12层，单个可装载72个物料盘，烘架为1个；烘架在全寿命周期内无明显形变和泄漏；烘架为可移动式结构，外部需配不锈钢材质周转车；烘架材质SUS304。 | 必须 |
|  | 脉冲破泡消泡系统 | 内箱体配置脉冲破泡系统，配合相应的感应/控制装置，在浸膏在干燥时起泡后能瞬间消（破）泡，防止溢盘，提升干燥效率。箱体外部配置相应控制阀门、气包、过滤等装置。 | 必须 |
|  | 箱内抽真空 | 采用层流式抽真空结构，配合合适的真空管管径，可实现快速的湿气排出；并配置独立的真空管管路清洗系统，确保使用便捷。 | 必须 |
|  | 物料冷却系统 | 物料在干燥完成后需要在线降温至45℃以下，以减少物料吸潮，加速物料生产效率。 | 必须 |
|  | 观察装置 | 每个烘架层至少配2只带有照明装置的，每个视镜可至少观察1层物料情况的视镜。 | 必须 |
|  | 箱内清洗 | 配置符合制药设备清洗规范的在线清洗系统，最低可实现小清场级别的自动清洗。 | 必须 |
|  | 一般清洗 | 设备的内、外表面应能够耐受洁净区常用的清洁消毒剂擦拭或喷洒，如：酒精、苯酚类消毒剂、杀孢子剂等。 | 必须 |
|  | 承载要求 | 设备底部采用整体框架结构并用槽钢加强，扩大设备与地面的接触面积，降低集中负载点，便于设备安装。  | 必须 |
|  | 真空系统 | 设备真空系统需配备真空冷凝器、真空缓冲罐和罗茨-水环高真空泵组，抽真空管路具有止回装置，防止真空泵水倒灌进真空干燥箱内。有专门的降低罗茨泵故障率的方式方法。 | 必须 |
|  | 水环泵工作液冷却 | 需配置水环泵工作液闭环冷却系统，包括汽水分离罐，冷却器和冷水机。 | 必须 |
|  | 热水系统 | 配置热水系统，热水系统包括热水箱（蒸汽加热），水泵及相应的阀门系统等。 | 必须 |
|  | 设备铭牌 | 设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明设备名称、型号、生产厂家、出厂日期、重量等其他重要技术参数。 | 必须 |
|  | 外观要求 | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角；**箱体整个外立面采用SUS304不锈钢亚光板材封面**，要求将箱体周边管口尽量遮蔽，提升设备美观程度。箱体顶部需设置吊装用吊环。 | 必须 |

## 2.3、关键参数要求

| 编号 | 技术要求 | 规定标准 | 必须/期望  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 物料温度 | 控制温度范围50-95℃ | 必须 |
|  | 热水温度 | 控制温度范围40-95℃，精度±1℃ | 必须 |
|  | 箱内真空度 | -0.098-0Mpa，精度0.001Mpa | 必须 |
|  | 脉冲频率 | 精度1s | 必须 |
|  | 干燥时间 | 精度1min | 必须 |

## 2.4、控制系统要求

| 编号 | 技术要求 | 规定标准 | 必须/期望  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 元件选择 | 电气元件应选用名牌厂商的产品，例如：西门子或者其它专用可靠品牌，有3C标志，有合格证等相关资料，如PLC及触摸屏（西门子或相当于）；低压电器元件（施耐德或相当于）；气动元件（亚德客或相当于）。 | 必须 |
|  | 控制要求 | 箱内的真空度控制的大小和时间通过真空压力变送器和PLC程序在触摸屏上控制和显示；物料温度可通过操作程序设定并控制；热水温度可通过操作程序设定并控制；干燥时间和脉冲频率可通过操作程序控制并设定。 | 必须 |
|  | 显示 | 至少包括以下功能：需要有能够显示设备运行状态、设定参数、实时参数、进程的监控画面；能够显示报警信息、报警时间、报警解除时间的报警界面；需要能够显示和设定设备主机、辅机控制参数和不同干燥进程参数的参数设定界面。 | 必须 |
|  | 重启 | 断电时，机器立即停机，以保护操作工、设备和产品。恢复供电后设备不能自动开机，必须人工启动。 | 必须 |
|  | 登录权限 | 至少满足3级登录权限控制，每个登陆级别可根据需要设置不同的权限，登录系统符合现行版中国GMP及相关附录对于数据可靠性的相关要求。 | 必须 |
|  | 报警形式 | 具有声光报警功能，并在触摸屏上显示具体报警内容。 | 必须 |
|  | 安全要求 | 设备功能发生故障时，必须运用所有必要的保护措施保证人员、设备和产品依然处于一个安全的状态。 | 必须 |
|  | 安全优先级 | 设备功能失调或失控的情况下，应该按照以下优先级别（高→低）实施保护：人员→设备→物料。 | 必须 |
|  | 编号 | 所有管路、电气元件、组件、控制线路和电线均需用标牌、标贴标识，编号唯一。 | 必须 |
|  | 操作柜 | 设备的操作柜满足IP45要求，满足少量易燃易爆清洁剂的使用要求。 | 必须 |

## 2.5、仪表系统要求

| 编号 | 技术要求 | 规定标准 | 必须/期望  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 物料温度 | 物料温度检测采用可直接接触物料探头，且探头需要与物料直接接触，探头品牌选用德国久茂或相当于；采用变送器/温控仪将温度传输入PLC实时显示和控制；变送器/温控仪选用国际知名品牌。 | 必须 |
|  | 热水温度 | 热水温度检测探头需保证最低水位任然能够检测到热水温度，并采用变送器/温控仪将温度传输入PLC实时显示和控制。 | 必须 |
|  | 其他温度 | 箱内温度和真空冷凝后温度在触摸屏上显示。 | 必须 |
|  | 箱内真空度 | 采用绝压型压力传感器进行真空度监测，并通过变送器/模块将真空度传输入PLC实时显示和控制。传感器选用德国威卡品牌或相当于。 | 必须 |
|  | 泵前真空度 | 采用电接点真空表进行显示并控制。 | 必须 |
|  | 校验 | 应提供出厂校验记录。 | 必须 |

## 2.6、其他要求

| 编号 | 技术要求 | 规定标准 | 必须/期望  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 材料 | 任何与物料接触的工作部分必须采用SUS304不锈钢或其他CFDA和GMP认可的材质，其余部分采用符合CFDA和GMP要求的其它材料制成，并提供相关材质证明。不与物料接触部件：要求选用不锈钢材质制作，如选用其它材质的必须确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁，提供有效的材质证明。承重框架可采用碳钢型材制作，并除锈喷漆外包不锈钢封面。 | 必须 |
|  | 抛光 | 所有与药品接触的部位均应镜面抛光，Ra＜0.4μm，设备外表面做亚光处理，Ra＜0.8μm；所有的焊接口进行抛光处理，Ra＜1.6μm。 | 必须 |
|  | 管路标识 | 所有管路、阀门、组件、均需用标牌、标贴标识，编号唯一。★需提供完整的系统PID图。**所有管路系统管径需在技术文件中标注清楚，并在技术交流中详细叙述设计原理及规范。** | 必须 |
|  | 缺陷检查 | 设备所有的铸造和加工件没有加工缺陷，供方需保证设备上使用全新未用过之组件，垫圈、密封条、O型圈要用食品级聚合材料。 | 必须 |
|  | 机械泵品牌要求 | 水泵选用上海东方、连成、凯泉、南方、安徽天康等品牌；**水环泵过流件全部不锈钢材质；罗茨泵选用防腐罗茨泵。** | 必须 |
|  | 阀门品牌要求 | 关键控制用阀门选用德国宝德/盖米产品，如热水加热控制阀。 | 必须 |
|  | 验证预留 | 设备应预留验证孔，便于对设备进行验证。 | 必须 |
|  | 记录打印 | 设备可实现在线打印功能将设备的工艺参数实时打印。并能实时记录设备各项使用参数。 | 必须 |
|  | 噪音 | 噪音低、设备噪声1m外测量不得大于75dB。 | 必须 |

## 2.7、安装位置及公用工程

| 编号 | 技术要求 | 规定标准 | 必须/期望  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | 主机安装位置：前处理车间一层洁净区（D级），最大可安装空间（长×宽×高）：LxWxH（含操作空间）；辅机安装位置xxxx车间xxxx室（一般区）。（附安装位置区域平面图） | 必须 |
|  | 电源 | 380V，50Hz，3+N+PE | 必须 |
|  | 蒸汽源 | 0.3Mpa，饱和蒸汽，DN20 | 必须 |
|  | 空压源 | 洁净压缩空气，0.6-0.8Mpa | 必须 |
|  | 纯化水 | 0.2Mpa，常温 | 必须 |
|  | 饮用水 | 0.2Mpa。常温 | 必须 |
|  | 用量 | 如有其他公用工程要求请供应商在技术方案中明确；请将上述公用工程用量及接口要求在响应文件中提出 | 必须 |

## 2.8、交货、运输及安装调试要求

| 编号 | 技术要求 | 规定标准 | 必须/期望  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 货期 | 供应商应按照所签订的合同及本URS的要求供货，并提供全新未曾使用过的设备，否则应承担相应的违约责任。**★供货期为收到中标通知书后60个日历日。** | 必须 |
|  | 包装和运输 | 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。 | 必须 |
|  | 设备接收 | **★供应商到货后将设备运送至安装位置就位。** | 必须 |
|  | 安装要求 | 供应商设备到货5日内或需方通知后5日内安排安装工程师到场安装。供应商需将各个公用工程接入设备各个使用点。设备系统内安装调试均由供应商家完成。 | 必须 |
|  | 培训要求 | 供应商应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。培训内容：综合培训（掌握设备理论知识）现场培训（设备实践操作知识） | 必须 |
|  | 验收原则 | 供应商应按照批准的SAT方案，在我方的监督和参与下，对设备的全部配置、运行和性能指标进行逐项验收 | 必须 |
|  | 验收标准 | 无故障连续生产3批物料，产出物料符合质量要求。 | 必须 |
|  | 调试费用 | 安装调试期间供方所有人员食宿费用自行承担。 | 必须 |
|  | 劳动纪律 | 安装调试期间，供方人员应遵守需方作息时间、厂纪厂规；否则需方有权拒绝进入。 | 必须 |

## 2.9、售后服务要求

| 编号 | 技术要求 | 规定标准 | 必须/期望  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 质保期内 | 质保期自设备验收合格日起**36个月，提供一年易耗备品零件。**质保期内，供应商免费提供设备整机维修服务，技术支持，及免费更换损坏零部件（由用户原因造成的缺损，其费用由用户负责，供应商应积极配合协助解决）。 | 必须 |
|  | 质保期外 | 质保期外，供应商应长期按合同中约定的零部件价格提供零部件及维修服务。 | 必须 |
|  | 响应时限 | 供应商售后服务的响应时间应小于24小时，到现场时间应小于48小时。 | 必须 |
|  | 回访 | 供应商应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在的故障，使系统保持良好的工作状态。如遇供应商控制系统升级应免费提供升级服务，以提升设备易用性。 | 必须 |

## 2.10、文件资料及验证要求

| 编号 | 技术要求 | 规定标准 | 必须/期望  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 纸张尺寸 | 文件统一用A4纸打印，采用A4尺寸塑料插页文件档案盒或其他形式。 | 必须 |
|  | 格式要求 | 除人工填写的记录和合格证书仅需提供纸质版外，其他资料均需提供与打印版一致的电子版（PDF+Word）资料。 | 必须 |
|  | 语言要求 | 随机提供的资料，其语言至少要包括简体中文（若无，供应商需负责翻译） |  |
|  | 校验证书 | 截止至设备进厂时，所有配套仪表仪器的校验证书的有效期应在6个月以上。 | 必须 |
|  | 设计文件 | 质量及项目计划（QPP）x1份功能设计说明（FDS），包括：硬件设计说明（HDS）和软件设计说明（SDS）x1份风险分析（评估）报告x2份管道仪表图（P&ID图）x2份 | 必须 |
|  | 交付文件 | 设备的合格证和质量保证书x1份使用和维护手册x1份所有仪器仪表的校验证书x1份须提供文件清单，所有文件资料均须提供各一份。x1份须提供机器总装配图及部件型录x1份须提供机器零组件分解组立图及零件编号、名称说明表。x1份须提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书。x1份须提供机器附属配件清单，两年内易损坏品之建议清单。x1份 | 必须 |
|  | 确认和验证文件 | 设计确认（DQ）文件x1份工厂验收测试（FAT）文件x1份现场验收测试（SAT）文件x1份安装确认（IQ）文件x1份 | 必须 |
|  | 时间节点 | 启动阶段：供应商在获得我方的中标通知书后，应在5个工作日内按我方进度要求提供设备的制造进度计划表，以便于核对节点；FAT阶段：供应商应在约定的FAT日期前至少1个月，将设备的FAT方案、时间计划发至我方审核，待我方批准后，方可按计划实施。FAT完成后、发货前，供应商应将全部随机资料和FAT验收资料附上资料清单，随设备一同发至我方。SAT文件等后续由需方自行确定时间。 | 必须 |
|  | 验证执行 | 供应商应主导完成DQ、FAT等验证的执行并出具报告，协助我方完成、SAT、IQ、OQ 、PQ阶段的验证 | 必须 |
|  | 仪器使用 | 供应商负责主导完成的验证，供应商应自行提供所有人员、仪器和相应耗材；需方厂内完成的验证由需方提供相应人员、物料、仪器耗材等。 | 必须 |

# 2、附件

设备安装位置为车间一层，设备安装位置见平面图。