**江苏省中医院医疗设备招标公告-**

**制剂部多功能制粒机（防爆型）一套**

**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

招标项目简要说明：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 | 最高限价 |
| 1 | 多功能制粒机（防爆型） | 1 | 12万元 |

说明：

1、报价包含运输、就位和安装调试等所有费用。

1. 保修期限为以合同为准。
2. URS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2022版》

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： 2022年8月20日上午12：00（每日上午8:00~12:00，下午2:30~5:30，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），由于新冠疫情常态化管理，标书也可邮寄至我处。

**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、招标联系事项**

联系人：蔡老师。

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：多功能制粒机用户需求（URS）**

**目的：**

该文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的具体要求，总结了该项目的质量要求GMP，描述了用户对设备的性能要求、工作过程和期望。主要包括相关法规符合度和用户的具体需求，这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是系统设计和验证的可接受的质量标准的依据。设备生产商应在规定的时间内完成并达到本用户需求的设计目标和可接受的质量标准。

在本URS中用户仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并未涵盖和限制供应商提供设备具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高的水平的控制系统。

供应商应满足本URS的前提下提供供应商能够达到更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。供应商提供的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程，规范和强制性标准要求。

**设备需求清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 单位 | 数量 |
| 1 | 多功能制粒机（防爆型） | 台 | 1 |

上述设备的操作说明书（简体中文）、设计安装图纸、检验合格证、材质证明书、质量检验报告书、到货清单、电子版资料、设备控制程序备份等应提供的文件资料。

术语说明

|  |  |
| --- | --- |
| 词语 | 定义 |
| I/O | Input/Output 输入/输出 |
| GAMP | Good Mutomated Manufacturing Practices良好的自动生产规范 |
| GMP | Good Manufacturing Practices药品生产质量管理规范 |
| SOP | Standard Operating Procedures标准操作规程 |
| FDS | Functional design specification功能设计说明 |
| HMI | Human Machine interface 人机界面 |
| FAT | Factory Acceptance Test 出厂验收测试 |
| SAT | Site Acceptance Test 现场验收测试 |
| DQ | Design Qualification 设计确认 |
| IQ | Installation Qualification 安装确认 |
| OQ | Operational Qualification 运行确认 |
| PQ | Performance Qualification 性能确认 |
| P&ID | Process and Instrument Diagram工艺流程图 |
| PLC | Programmable Logic Controller可编程逻辑控制器 |
| ISO | Intemational Standards Organization国际标准组织 |
| EHS | Environment Health Safety 环境 健康 安全 |
| SS304 | Stainless Steel304 304不锈钢 |
| Ra | 表面粗糙度 |

技术要求

5.1 GMP及法规要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 需求 | 是否满足 |
| URS5-1-01 | GMP要求：设计、制造、材料、所有部件的供应以及配置必须基于并符合2010年版中国《药品生产质量管理规范》、和中国药典的相关规范、要求和准则 | ☑是❑否 |
| URS5-1-02 | 安全要求：依照 CE 标准 | ☑是❑否 |
| URS5-1-03 | 环保要求：依照 CE 标准，噪音不得高于75dBA | ☑是❑否 |

5.2设备设计要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 是否满足 |
| URS5-2-01 | 制造方根据车间现有场地对设备进行设计，出具安装图纸 | ☑是❑否 |
| URS5-2-02 | 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；提供设备的外形尺寸和整机重量 | ☑是❑否 |
| URS5-2-03 | 设备安装必须保证足够的物流尺寸，满足必须的维护检修及操作空间 | ☑是❑否 |
| URS5-2-04 | 设备边缘应该平整，没有潜在尖角伤及操作员工，设备内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡，或采用倒角过渡，螺栓不采用嵌入式设计，确保无死角易清洁。设备所有的铸造和加工件没有加工缺陷. 卖方保证所供货物是用优质材料制成，全新未曾使用过。 | ☑是❑否 |
| URS5-2-05 | 控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封，机器采用性能可靠、控制准确、动作灵敏的电气与检测部件，能在三班连续工况下稳定可靠的工作。 | ☑是❑否 |
| URS5-2-06 | 主要部件设置要求（如果有）：触摸屏人机互动；具备变频器错误报警，系统出现错误时,报警信息会自动显示于操作屏上；各种自检功能检测到故障时，为避免错误操作,系统会给操作人员指示以满足系统的要求。当所有必须的条件都满足后,操作人员可以重新开启设备。 | ☑是❑否 |
| URS5-2-7 | 参数设定必须通过三级用户权限管理保护（密码）。如果不可行，则必须采取物理安全方式。设备必须设计有全自动运行模式和半自动/手动运行模式，可以根据用户需要灵活切换程序 | ☑是❑否 |
| URS5-2-08 | 断电时，设备立即停稳，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。断电后保证PLC数据不丢失，保证程序完整。系统应具有诊断功能以识别和阐述故障。显示导致设备停机的故障。 | ☑是❑否 |
| URS5-2-09 | 提供系统功能图（工作原理或PID图）。润滑装置：须提供机器所用润滑油牌号清单及润滑图。 | ☑是❑否 |
| URS5-2-10 | 各执行部件的运行同步性好，有可靠灵敏的机构安全响应装置和安全保护装置，危险部位应有警示标识。 | ☑是❑否 |

5.3设备工艺要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 是否满足 |
| URS5-3-01 | 本机为中药湿法制粒设备，可将软材制成一定粒度的圆柱形湿颗粒。 | ☑是❑否 |
| URS5-3-02 | 本机按防爆要求设计制作，须配置防爆电机和防爆电控箱。 | ☑是❑否 |
| URS5-3-03 | 设备元器件均要选用质量可靠的世界知名品牌。设备有有效的安全装置，设备达到国家安全法规的要求。 | ☑是❑否 |

六．设备技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 是否满足 |
| **URS 6 多功能制**粒机 | | |
| URS6-6-01 | 采用立式结构，动力传动系统位于设备上部，挤出筛网可自动升降，易于装卸与清洗； | ☑是❑否 |
| URS6-6-02 | 具有全方位冷却装置，可对挤出筛网和桨叶进行冷却，适应连续长时间不间断生产，及热敏性物料生产； | ☑是❑否 |
| URS6-6-03 | 具有水冷式自动润滑油系统，可对自动油润滑系统进行冷却； | ☑是❑否 |
| URS6-6-04 | 设备表面材质以及接触物料部分材质均为SUS 304不锈钢，符合GMP要求； | ☑是❑否 |
| URS6-6-05 | 具有过载自动保护以及实际工作电流的跟踪监视功能； | ☑是❑否 |
| URS6-6-06 | 采用变频无极调速控制，可适应不同的物料对速度的要求； | ☑是❑否 |
| URS6-6-07 | 挤出颗粒要求大小长短均匀，松实均匀，表面圆整，美观； | ☑是❑否 |
| URS6-6-08 | 主要技术参数  1．产量：150-500kg／h(不间断)；  2．筛孔直径：1.2～2.0mm；  3．主电机功率：7.5kw／380v／6极；  4. 油泵电机：0.37 kw／380 v；  5．气泵电机：l25w／220 V；  6．速度：　0～50转／分钟：  7．电源：三相五线380V/50Hz／8KW； | ☑是❑否 |

七.厂房设施及公用系统要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否满足 |
| URS7-01 | 电源：50HZ-380V，三相五线制；或50HZ-220V，单相三线制 | ☑是❑否 |
| URS7-02 | 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。 | ☑是❑否 |
| URS7-03 | 压缩空气压力0.3—0.6MPa | ☑是❑否 |
| URS7-04 | 软化水压力0.2—0.4MPa | ☑是❑否 |

八.清洗消毒要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否满足 |
| URS8-01 | 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。 | ☑是❑否 |

九.服务要求

9.1 FAT要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否满足 |
| URS9-1-01 | 合同签订后由供方提供FAT方案，经需方确认后方可进行检查测试，设备制做完毕前一周内通知需方，需方与供方共同检查测试。 | ☑是❑否 |
| URS9-1-02 | 在供方现场试机所需费用由供方负担，物料由需方提供。 | ☑是❑否 |
| URS9-1-03 | 现场试机过程中如出现异常，供方应进行原因调查，制定整改方案并对新方案进行风险评估。 | ☑是❑否 |
| URS9-1-04 | 在测试中，设备应能正常运行，生产能力符合要求，保证产品质量。 | ☑是❑否 |

9.2包装运输要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否满足 |
| URS9-2-01 | 包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，供方承担全部损失和费用。 | ☑是❑否 |
| URS9-2-02 | 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。 | ☑是❑否 |
| URS9-2-03 | 设备到货清单必须详列每装箱内容物。 | ☑是❑否 |

9.3文件资料要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否满足 |
| URS9-3-01 | 须提供机器附属配件清单、一年内易损坏品之建议清单，清单内容应包括备件的名称、标准件规格型号、电器元件型号、易损加工件、参数和操作范围、并且能与厂家沟通无碍。 | ☑是❑否 |
| URS9-3-02 | 需提供设备质量证明，关键部位（与药品直接接触）的材质证明、产品合格证、装箱单。 | ☑是❑否 |
| URS9-3-03 | 须提供文件清单，所有文件资料均须提供中文或中译本各1份。 | ☑是❑否 |
| URS9-3-04 | 须提供电子版机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书。 | ☑是❑否 |
| URS9-3-05 | 须提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明于接在线以便核查)。 | ☑是❑否 |
| URS9-3-06 | 须协助用户编写确认文件（用户工厂DQ/IQ/OQ/PQ），并与用户共同完成验证确认。并在产品技术支持和文件支持方面给予无偿配合。  合同签定十日内供方需将FAT测试方案、4Q确认方案及SAT验收方案提交我方，以便我方进行内部转化、审批和双方后续各项指标确认。 | ☑是❑否 |
| URS9-3-07 | 须提供设备标准操作、清洗和维护检修SOP。 | ☑是❑否 |
| URS9-3-08 | 须提供按照国家相关标准校验的仪器证明。 | ☑是❑否 |

十.备品零件要求:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否满足 |
| URS10-01 | 须提供机器附属配件清单,一年内易损坏品之建议清单，清单内容应包括备件的名称、标准件规格型号、易损加工件加工规格型号、参数和操作范围。 | ☑是❑否 |
| URS10-02 | 配备易损备件至少一套。 | ☑是❑否 |

十一.安装调试要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否满足 |
| URS11-01 | 机器到货拆箱时供应商应陪同现场人员进行拆箱,如供应商授权我方自行拆箱,拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿。 | ☑是❑否 |
| URS11-02 | 机器订购后供应商需负责到货运送，设备吊装及现场安装工作。我方负责设备现场协助工作。 | ☑是❑否 |
| URS11-03 | 供应商进厂施工需遵守我方施工规则施工。由我方人员配合完成。 | ☑是❑否 |
| URS11-04 | 供应商进厂安装和调试人员食宿自理。设备调试运行正常，需要设备使用部门确认运行正常。 | ☑是❑否 |
| URS11-05 | 设备必须能通过货梯运送到二楼车间，货梯门W1800mm，H2400mm，轿厢2000mm\*2700mm，载重3t。洁净门H2100mm。 | ☑是❑否 |

十二. 设备验收（SAT）要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否满足 |
| URS12-01 | 在试运行过程中同样的问题发生3次及以上，则供应商必须根除此问题后才能通过验收。并且将处理此问题的方案提交。 | ☑是❑否 |
| URS12-02 | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行产品试生产，能够连续稳定生产合格产品3批以上、且按照URS条款验收全部符合要求，方可认为合格。 | ☑是❑否 |

十三.培训要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 是否满足 |
| URS13-01 | 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、维修、故障排除等基本知识的培训，使相关人员在需方达到一定熟练程度,由双方人员认可,培训费用由供应商自理。 | ☑是❑否 |
| URS13-02 | 需要到设备厂家进行维修和使用培训时，首次调试费用 由供应商自己承担，在质保期外发生二次或多次维修费用时，产生的费用协商解决， | ☑是❑否 |