**江苏省中医院医疗设备介绍公告**

**牛首山制剂中心固体自动装箱（盒）线**

 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 | 配套设备名称 | 数量 | 最高限价 |
| 1 | 固体自动装箱（盒）线 | 1 | 200万元 |

说明：1、报价包含运输、就位和安装调试等所有费用。

2、保修期限为以合同为准。

3、用户需求详见附件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《[牛首山制剂中心项目标书要求（2022版）](http://www.jshtcm.com/bencandy.php?fid=1000&id=10266)》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11月19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）

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、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**

**江苏省中医院**

**固体自动装箱（盒）线**

**用户需求标准（URS）**

# 1、综述

## 1.1、背景

根据业务需要，江苏省中医院需采购“固体自动装箱（盒）线”一套，用于中药颗粒（8g/10g/15g，10条/盒）产品的后续生产。

## 1.2、目的

本文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，总括了用户对该项目的质量要求，描述了用户对该设备的工作过程及功能的必需。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标准的依据，确保供应商能够按照使用要求制造出符合工艺要求的生产线。

## 1.3、范围

本URS包含用户对整体需求、自动检别系统（10）、转向系统、装盒系统等设备的要求。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **所属主机** | **设备名称** | **设备规格** | **数量** | **备注** |
|  | 自动检别系统 | 10列自动检别系统 | 10列，精度3Σ±30mg | 1 | 安装在内包整理机内（整理机已有匹配模块），与“计量盒装量伺服调整系统”配合使用 |
|  | 转向、装盒系统 | 转向机（转盘式） | 非标设计 | 1 |  |
|  | 间歇式装盒机 | 非标设计 | 1 | 标配10g规格10条装模具1套 |
|  | 钢字打码 | 非标设计 | 1 | 盒打码 |
|  | 辅机 | 上卷膜小车（电动） | 非标设计 | 1 |  |
|  | 工业吸尘器 | 非标设计 | 1 | 粉末除尘 |

## 1.4、责任

供应商须严格按照本URS和相关的法规标准要求提供相关设备设施和服务，供应商须对用户所提供的URS负保密责任。

## 1.5、工艺说明

成品小袋通过前道内包间的整理机输送到外包，转向机从前道整理机接入成品小袋，转向机完成90°转向后将合格品送入装盒机料槽完成装盒，装盒方式为单层整齐装盒，封盒方式采用插舌点胶，盒打码方式为钢字打印。

整线后续可以升级二次计数机功能，装盒机未来可升级说明书在线折叠输送及说明书有无检测功能。

## 1.6、清理清洗的操作工序说明

用户生产为8小时1班生产，每天生产完后，需要清理的部件为与物料接触的部件，清理方式为拆下清水冲洗，然后用洁净空气吹干，再用75%的酒精擦拭消毒，最后风干装上设备使用。

每天生产完，拖地后需采用臭氧杀菌，浓度不超过15ppm，保持40分钟。每周一次大杀菌处理，拖地后需采用臭氧杀菌，浓度不超过15ppm，保持120分钟。

# 2、适用的法律法规

1)药品生产质量管理规范

2)中华人民共和国产品质量法

3)GB 5083-1999 生产设备安全卫生设计总则

4)GB/T 12123-2008 包装设计通用要求

5)GB/T 16855.1-2018 机械安全 控制系统有关安全部件 第1部分：设计通则

6)GB 19891-2005 机械安全 机械设计的卫生要求

7)JB 7233-1994 包装机械安全要求

8)GB/T 5226.1-2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

# 3、术语定义

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 缩写 | 全写 | 定义 |
| URS | 用户要求说明 | 正式的文件性申明，陈述设备、系统、工艺、设施的每一个功能性、操作性和技术性品质或特征，以及预期的设备可以达到的商业性功能。（又叫做用户需求标准） |
| RAM | 可靠性、可用性、可维护性 | 可靠性、可用性、可维护性的英文首字母缩写。RAM要求指设备在可靠性、可用性、可维护性等方面的要求。 |
| EHS | 环境、健康、安全 | 环境、健康、安全的英文首字母缩写。EHS要求指设备在环境、健康、安全等方面的要求。 |
| DQ | 设计说明 | 一份正式性文件，用于厂商申明用户要求怎样得到满足。每一个必需的功能性，操作性或技术性品质或特征都被规定出来，包括适当的可接受标准或者通过适当的测试和（规定）的可接受标准容易得出结论。 |
| IQ | 安装确认 | 正式的文件性确认，对象或系统（如设备或计算机）按照他所提供的规范和图纸进行安装。 |
| OQ | 运行确认 | 正式的文件性确认，对象或系统（如设备或计算机）在整个预期的操作范围内按照他所提供的规范进行操作。 |
| PQ | 性能确认 | 正式的文件性确认，当系统（或成组的相关系统）在正常环境下操作时，能够按计划持续工作。 |
| FAT | 工厂接收测试 | 一份以承包商或厂商为前提地文件性质地测试说明，已确定是否设备性能可以接收或则对设计或生产所作出的更改有必要。 |
| SAT | 客户现场接收测试 | 在使用场所执行测试的文件说明，它确定是否设备运行可以接受或者有必要对设计或生产进行更改。 |

# 4、产品要求

## 4.1包装物料

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品简称** | **袋长（mm）** | **袋宽（mm）** |
| 1 | 津血源颗粒 8g/袋 | 115 | 38.5 |
| 2 | 消风颗粒 10g/袋 | 130 | 38.5 |
| 3 | 芪参颗粒 10g/袋 | 130 | 38.5 |
| 4 | 芪参固表颗粒 15g/袋 | 150 | 38.5 |

## 4.2包装要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **内容** | **备注** |
|  | 盒宽 | ≤145mm |  |
|  | 盒高 | 42mm |  |
|  | 装盒速度 | 稳定运行速度60~70盒/分钟 |  |
|  | 装盒方式 | 单层整齐装盒 |  |
|  | 装盒规格 | 10条/盒 |  |
|  | 封盒方式 | 插舌点胶 |  |

# 5、技术要求

## 5.1、整体需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 前道条袋尺寸：袋宽38.5mm、袋长100-150mm，装盒机宽度需要结合前道袋子厚度匹配，确保条袋顺利装盒。 |  |
|  | 各功能开关布局合理，整线同样功能的开关颜色、外观、布局保持一致。 |  |
|  | 外包装盒系统速度需要与前道匹配，设备稳定运行速度60~70盒/分钟 |  |
|  | 后道包装线符合与内包包装线之间有良好的联机通讯，确保后道停机时内包能够及时停机，停机造成产品冗余的要缓存在生产线上，不能导致有合格品被排出。 |  |
|  | 设备PR值不低于85%。设备PR值定义：设备开动时间/（负荷时间-非设备原因损失的时间） |  |
|  | 生产线采用PLC或工业PC控制，配有操作控制面板/屏，有中文显示，可通过控制面板/屏完成参数设置等日常操作。 |  |
|  | 设备具有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，方便调试维修。 |  |
|  | 生产、报警等信息可在触摸屏上实时显示，同时还可记录、储存，且不可更改。 |  |
|  | 设备所有润滑点（含各类油箱）设有加油点（孔），且加油点（孔）方便操作，空间位置均不受限制。 |  |
|  | 润滑部件结构设计合理，不得对产品或容器造成污染，与物料直接接触部件所用润滑油脂应选用食品级产品。 |  |

## 5.2、称重

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 自动检别系统安装在内包整理机内（整理机已有匹配模块），与整理机之间安装配合良好，确保自动检别系统不会受到设备震动影响。自动检别系统所有显示及功能需要集成到整理机的触摸屏中。 |  |
|  | 自动检别系统与前道10列计量盒包装系统进行匹配，实现对每一列产品进行逐袋称重，称重结果可以实时显示在触摸屏上，不合格品可以剔除，称重数据可以自动反馈给计量机构，自动调整装量。 |  |
|  | 自动检别系统称重选别后装量不合格包装袋须在内包区剔除，剩余的合格品在外包区剔除方便手工装盒。 |  |
|  | 自动检别系统量程为0.5g-30g，精度为3Σ±30mg，称重速度满足整线稳定运行速度。 |  |
|  | 称重数据可以显示到小数点后三位。 |  |
|  | 自动检别系统具有根据环境条件的变化自动定时去皮功能，时间间隔可设置，防止底秤误差累积造成称量误差。 |  |
|  | 自动检别系统具有统计功能，数据储存时间不低于30天，统计信息至少包含以下内容：1）每条条包的重量2）剔除不合格产品数量3）合格产品数量 |  |
|  | 检重秤采取了相应措施，可防止发生称量失准的现象。 |  |
|  | 自动检别系统应有对应措施，能有效防止粉尘进入机壳内部。 |  |
|  | 自动检别系统应独立布置，与线上其他设备不接触，防止传递振动引起称量失准； 检重台可单独抽拉，方便维护，清理维护时间≤30min。 |  |
|  | 称重传感器选用国际一线品牌。 |  |
|  | 称重量可通过触摸屏设定和调整。 |  |
|  | 具有开机自检、故障报警功能。 |  |

## 5.3、转向

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 转向机速度60-70转/min |  |
|  | 前道工序输入10条条袋，实现90°转向后，整齐输送到后道料槽内。 |  |
|  | 转向机需配有良好的放过冲机构 |  |

## 5.4、装盒

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 装盒机单机运行速度100盒/分钟。本项目装盒机速度需要与前道匹配，稳定运行速度≥70盒/分钟 |  |
|  | 装盒机采用人工放置盒坯，全自动装入条包产品，并完成在线封盒。 |  |
|  | 纸盒采用插舌打胶混合式设计；纸盒尺寸最大范围（长×宽×高）：160mm ×150mm ×50mm（本次项目盒子尺寸以最终双方确认的盒坯提资为准） |  |
|  | 纸盒材质包括：300-350 g/㎡的白卡纸纸盒 |  |
|  | 具有纸盒余量检测功能，余量少时报警提醒，无余量时自动停机。 |  |
|  | 具有盒型检测功能，不合格的纸盒自动剔除。 |  |
|  | 物料输送部件规格切换可通过调节AB组机构实现快速切换，不需要更换料槽模具。成型切换件需使用定位设计，方便更换操作。 |  |
|  | 前道工序没有物料输入装盒机时，设备空运行，不吸取纸盒。 |  |
|  | 本次装盒规格为：单层、每层条数为10条，装盒形式为单层有序装盒。 |  |
|  | 装盒速度满足整线稳定运行速度，条包输送平稳，无卡滞现象。 |  |
|  | 具有纸盒封合不合格检测功能，连续出现封盒不合格次数达到设定的数量时自动报警停机。 |  |
|  | 不合格品剔除工位具有收集功能。 |  |
|  | 装盒系统具有统计功能，数据储存时间不低于30天，统计信息至少包含以下内容：1）纸盒成型的数量2）纸盒成型不合格被剔除的数量 |  |
|  | 装盒机能够通过调整和更换模具实现多规格的包装。 |  |

# 6、电气控制要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 控制柜防护等级满足IP54。 |  |
|  | 在不打开箱门的情况下能够进行电源切断和上锁隔离。 |  |
|  | 控制柜进出线密封、绝缘应良好。 |  |
|  | 控制柜内部元器件防护等级≥IP2X。 |  |
|  | 所有电气线路设计、安装规范，两端线号标示齐全、清晰，便于维护操作，且线号标示与接线图一致。 |  |
|  | 电缆的标签应采用打印有标签信息字符的套管。 |  |
|  | 所有接线牢固，禁止中间接头，软线需要压线鼻。 |  |
|  | 配备压缩空气压力检测开关，供电保护功能检测外接公用系统是否达到要求，达不到要求时，设备不能启动或自动停机，同时报警。 |  |
|  | 操作系统须采用密码管理，设有管理、维护和操作三级权限。 |  |
|  | 操作系统设计合理，单机设有点动、调试、运行等操作模式，生产线所属上下游设备须能联控，可实现单机和联线运行，便于进行设备维护操作。 |  |
|  | 设备关键运行信息（产量、损耗、报警等）可以统计成EXCEL、CSV或PDF文件，通过U盘导出。 |  |
|  | 报警信息能正确反映到触摸屏上并提示造成故障可能的原因。 |  |
|  | 故障和报警有声光报警指示，在操作面板显示，复位后自行消失，存储于异常的报警信息中。 |  |

# 7、运行条件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 设备与公用工程系统接口元件均符合国家标准。 |  |
|  | 设备安装场地的电源供应网络为TN-S、电压为380V±10%、频率为50HZ。 |  |
|  | 设备安装场地提供压缩空气，无油、无水、无粉尘，压力0.6Mpa-0.8Mpa。 |  |
|  | 设备运行车间温度控制范围为18~26℃，湿度控制范围为45~65%。车间环境确保物料不由于吸湿、溶化而影响物料的流动性。 |  |
|  | 设备安装场地地面平整。 |  |
|  | 生产线所属设备之间的连接管线、控制线、电缆等均由供应商随设备提供，用户只提供设备的主电源及压缩空气接入口，具体规格以双方确认的提资内容为准。 |  |

# 8、RAM要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 设备所采用的技术应成熟可靠，可保证设备平稳运行。 |  |
|  | 设备性能适用，能很好地满足生产工艺需要，保证产品质量。 |  |
|  | 横封和纵封容易清洁。 |  |
|  | 烫块涂层不易脱落，并提供清洁保养方法和更换周期。 |  |
|  | 涉及规格切换的位置有防呆设计，不会出现安装错误。 |  |
|  | 由供应商培训过的熟练员工操作，每台单机1个人的规格切换和调试时间≤1小时。（工程师规格切换和调试时间≤1小时也视为合格，具体内容以合同约定为准） |  |
|  | 设备维护操作简单，具有良好的可操作性和可维护性，操作维护人员经过必要的培训即可胜任。 |  |
|  | 设备上应预留检修口，检修口应有操作空间，能充分保证人员的维修和零配件的更换。 |  |

# 9、EHS要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 设备运行时，在距设备1m、距地面1.2m以上的位置测量，噪声不超过80dB(A)，符合GB/T 38460-2020。（外购设备吸尘器，真空上料机及特殊物料助流装置除外） |  |
|  | 设备的电源开关具备断能上锁功能。 |  |
|  | 包装机顶部设有带门防护围栏。 |  |
|  | 人员易于接近的运动部位须设有防护罩，可保证无人员与运行部件接触而受伤害的风险。 |  |
|  | 设备透明防护罩的材质为有机玻璃。 |  |
|  | 防护罩设有安全连锁装置，与设备启停联控。 |  |
|  | 在人员易接近的位置装设急停按钮，保证意外情况发生时能立即停机。 |  |
|  | 断电或急停开关按下后需要手动复位后才能启动设备。 |  |
|  | 电气设备应安装短路、断路、过载、接地等安全保护装置，有漏电保护功能（强电分路检测，弱电分类检测）。 |  |
|  | 操作屏转动角度设置限位，避免内置线转断造成漏电现象。 |  |
|  | 设备断电或故障时，机器能立即停稳，以保护操作工、设备和产品。恢复供电或故障排除后设备不能自动开机，人工启动。 |  |
|  | 如果设备功能失调或失控，应该按照以下优先级别保护：人员→设备→生产的产品。 |  |
|  | 设备外罩或部件边缘光滑，无锋利锐角，无对操作人员造成划伤的风险。 |  |
|  | 任何有潜在触电危险性部位符合有清晰明显的警示标识。 |  |
|  | 加热、压印、冲切等工位应设有有效防护设施和清晰明显的警示标识。 |  |
|  | 配设专用吊装工位和吊装部件，保证设备吊装运输安全。 |  |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数，并配有中文说明。 |  |

# 10、验收要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 双方FAT时，应覆盖双方合同约定的所有包装物料和包装规格。 |  |
|  | 进行FAT测试之前，供应商应向用户提交FAT测试方案及进度计划。 |  |
|  | FAT测试报告应由供应商和用户共同签署。 |  |
|  | 设备到货后供应商应与用户共同拆箱。如供应商授权用户自行拆箱，拆箱后如发现设备及零配件有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿。 |  |
|  | 供应商入厂安装及调试期间，需方至少指派一人全程配合。 |  |
|  | 供应商人员应遵守用户的各项规章制度。 |  |
|  | 供应商负责完成设备就位。 |  |
|  | 供应商负责设备内部连接等安装工作。 |  |
|  | 安装调试期间零件更换等寄送费用由供应商承担。 |  |
|  | 在进行SAT测试之前，供应商应向用户提交SAT测试方案及进度计划供用户确认。 |  |
|  | 供应商与用户共同完成SAT测试，并签署测试报告。 |  |
|  | SAT测试完毕，供应商应协助用户进行试生产。 |  |
|  | 供应商对用户操作人员、维修人员、技术人员进行结构原理、性能、操作维护、模具更换、清洁保养、常见故障及排除方法等基本知识的培训。 |  |
|  | 培训语言为中文。 |  |

# 11、包装运输要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 设备出厂包装应满足运输和装卸要求，采取有效防潮湿、防碰撞、防振动、防锈蚀措施，能保证设备的运输安全。 |  |
|  | 供应商应承担由于包装、运输不当引起的货物锈蚀、损伤和丢失等责任。 |  |
|  | 供应商应负责办理设备运输相关手续，并承担运输费用，且运输时间应包含于供货周期内。 |  |
|  | 供应商负责送货到用户工厂以及到货后的卸车、就位及安装。 |  |

# 12、文件要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 提供工厂接收测试（FAT）文件，包括测试的要点、表格等。 |  |
|  | 提供用户现场接收测试（SAT）文件。 |  |
|  | 在设计初期提供设备安装布置图（长、宽、高）。 |  |
|  | 在设计初期提供设备能源提资图（电、气、其他）。 |  |
|  | 在设计初期提供所有包材的提资图。 |  |
|  | 在发货前提供发货清单并详列每装箱内容物。 |  |
|  | 提供设备操作维护手册，内容为中文，纸版2份/套，内容至少包括设备规格参数、设备运输及安装要求、设备安全操作规程、设备维护保养清单、设备润滑示意图、规格切换调整方法、电气原理图、设备常见故障及排除方法等。 |  |
|  | 提供标准作业程序（SOP）文件，包括操作、清洁、维护、保养等规程和清理、润滑、电路、气路等点检表。 |  |
|  | 提供备品备件清单。 |  |
|  | 提供随机工具清单。 |  |
|  | 提供易损易耗件清单，内容至少包括备件型号、更换周期、使用数量等。 |  |
|  | 提供设备合格证。 |  |
|  | 提供FAT阶段验收检测工具的第三方校验证明。 |  |
|  | 提供外购设备合格证及操作维护手册。 |  |

# 13、维修保养要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求描述 | 响应情况 |
|  | 随机提供易损易耗备件，清单由供应商提供，用户确认。 |  |
|  | 可以长期提供耗材、备件等相关的技术支持、采购服务。 |  |
|  | 发生易损易耗件采购时，从订单生效至到货时间为一周；定制件或非易损易耗件采购时，从订单生效至到货时间为一个月。 |  |
|  | 提供设备维护保养计划及润滑计划。 |  |

# 6、商务要求

6.1 提供原厂质保≥1年（全保），自采购人验收合格，验收报告确认签字日起，开始进入质保期。

6.2 质保期内，一旦发生质量问题，中标人在接到通知的24小时内响应，在24小时内到达现场，一切费用由供货商负责。更换部件时须保证与原有产品的规格、型号、颜色和结构的一致性，并不得影响已使用场所的正常工作的开展。

6.3交货期：合同签订完成后75天内送货上门。

6.4交货方式：采购人指定地点交货，并完成安装、调试。

6.5交货地点：采购人指定地点，由供应商负责办理运输和装卸等，费用由供应商负责，采购人组织验收，检验不合格或不符合质量要求，供应商除无条件退货、返工外，还应承担采购人由此造成的一切损失。

6.6 付款方式：①3（预付款）3（FAT）3（验收后）1（尾款）

②3（预付款）6（FAT/验收后）1（尾款）

③9（FAT/验收后）1（尾款）

三种付款方式选择其中一种，尾款验收合格使用正常一年后填写申请单后付清。