|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 使用单位：东北制药（上海）生物科技有限公司 | | 资金来源：企业自筹 | |
| 目的：用于东北制药（上海）生物科技有限公司免疫组织化学实验室 | | | |
| 工艺描述：适用于实验室液体样品的抽取或分离，包括培养基废液、离心后的上清液及其他实验后残液抽取 | | | |
| 执行标准（规章制度、法规）：ISO21360 | | | |
| 编号 | 项目 | 要求内容 | 必须/期望 |
| URS01 | 设备工艺或性能要求 | 设备应符合相关标准规定。 | 必须 |
| URS02 | 安全要求 | 设备安全性能符合国家相关安全标准。 | 必须 |
| URS03 | 安装区域及位置要求 | 设备安装于免疫组织化学实验室。 | 必须 |
| URS04 | 安装环境要求 | 环境满足温度5℃-40℃，相对湿度：30%-80%。 | 必须 |
| URS05 | 电力要求 | 交流电电源：～220V，50Hz。 | 必须 |
| URS06 | 设施/公用系统 | 该仪器只需要电力支持。 | 必须 |
| URS07 | 外观及材质要求 | 设备外型平滑柔和，设备表面涂层均匀、无气泡、无脱落、颜色一致，设备不得有明显的偏歪、磨损和锈蚀等缺陷。  标识：   1. 制造/供应单位； 2. 产品注册号； 3. 型号； 4. 生产日期或编号。 | 必须 |
| URS08 | 技术要求 | 所需技术参数若优于技术要求，应列出具体数值；若不满足技术参数，应给予偏差说明。 | 必须 |
| URS09 | 文件要求 | 提供出厂合格证、各相关检测报告；  提供关键配件清单；  使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）1份。 | 必须 |
| URS10 | 设备转运要求 | 设备在运输途中需要做好防护措施，不得有任何损伤。 | 必须 |
| URS11 | 服务与维护 | 设备供应商免费对设备使用方人员进行全面培训，包括对研发操作人员及设备维护人员，并填写培训记录。  研发操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洁消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。  设备维护人员培训应包括设备结构原理、基本操作、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够了解设备日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。  设备保质期从确认甲方签订书面设备验收记录开始计算，设备保质期为甲方签订书面设备验收记录后满三年，三年内免费保修。  售后服务必须响应及时，要求设备出现须厂家维修的故障后，应在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须20小时内派人至现场解决。  三年免费保修期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，厂家应定期回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使设备保持良好的工作状态。  厂家应提供合格的备件，用于相应部件的维修、更换。 | 必须 |

URS08：技术要求

| 编号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS08-01 | 数量：1台。  产品包含以下标准组成： 主机；3.25升聚碳酸酯废液瓶；脚踏开关；单道可退枪头式吸液头；8道可退枪头式吸液头；手持操作器；防倒吸浮球阀；阻水保护器；真空泵连接管；吸液管。 | 必须 |
| URS08-02 | 控制方式：脚踏开关、手持式操作器、主机面板开关。 | 必须 |
| URS08-03 | 吸液头：单道可退枪头式吸头、8道可退枪头式吸头。 | 必须 |
| URS08-04 | 内置真空泵类型：无油式；真空度：80mbar；抽速：40L/min。 | 必须 |
| URS08-05 | 真空度和吸速调节：无级旋钮式；倒吸保护：双重保护（浮球阀和阻水过滤器）。 | 必须 |
| URS08-06 | 废液瓶材质：PC聚碳酸酯；废液瓶容量：3250mL；废液瓶支架：插片式。 | 必须 |
| URS08-07 | 灭菌方式：废液瓶/吸液头/软管均可121°C高温高压灭菌30分钟。 | 必须 |
| URS08-08 | 噪音：＜50dB；电源：220V，50Hz。 |  |
| 安装调试要求 | | |
| URS08-09 | 供应商负责设备安装、调试过程中的各项费用。 | 必须 |
| URS08-10 | 设备到货，甲方通知供应商来厂安装日期，供应商应在30日内完成设备的安装、试车工作。 | 必须 |
| 现场验收测试： | | |
| URS08-11 | 供应商应根据URS及现场验证的相关技术条款，提供出厂后现场验收测试的项目及结果。 | 必须 |
| URS08-12 | 如果测试结果不合格，供应商工程师要留在现场继续调试并采取措施尽快调试合格，否则要承担相应的损失和责任。 | 必须 |
| URS08-13 | 完成验收后三年内供应商免费负责一切非人员破坏性维修。 | 必须 |
| URS08-14 | 本文件为合同的技术和商务补充条款，是设备最终验收的依据之一。 | 必须 |