|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | | | |
| 工艺描述：适用于生物样本（细胞）长期低温稳定保存。 | | | |
| 执行标准（规章制度、法规）：Q/0303SXH174—2019 | | | |
| 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CMC实验室。 | 必须 |
| URS04 | 安装环境要求 | 环境满足温度16℃～30℃，相对湿度：≤60%。 | 必须 |
| URS05 | 外观及材质要求 | 设备外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。  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 |
| URS06 | 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 |
| URS07 | 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 |
| URS08 | 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 |
| URS09 | 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、维修人员，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、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，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一年，一年内免费保修。  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。  一年免费保修期后，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 |

**URS06：技术要求**

| 编号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS06-1 | 数量：2台。 | 必须 |
| URS06-2 | 为样本提供-180°C以下的储存环境。 | 必须 |
| URS06-3 | 超声波液位报警器、安全锁扣。 | 必须 |
| URS06-4 | 容积：≥160L；  提篮：≥6提，层数≥8层。  （其中一个提篮用于放5mL冻存管，其余提篮放2mL冻存管。） | 必须 |
| 安装调试要求 | | |
| URS06-5 | 供应商负责设备安装、调试过程中的各项费用。 | 必须 |
| URS06-6 | 机器到货，甲方通知供应商来厂安装日期起，应在30日内完成设备的安装，试车工作。 | 必须 |
| 现场验收测试： | | |
| URS06-7 | 供应商应根据URS及现场验证的相关技术条款为依据，提供出厂后现场验收测试的项目及结果。 | 必须 |
| URS06-8 | 如果测试结果不合格，供应商工程师要留在现场继续调试，供应商要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 |
| URS06-9 | 最终验收后一年内供应商免费负责一切非人员破坏性维修。 | 必须 |
| URS06-10 | 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 |