目录

[一、 目的 3](#_Toc85633828)

[二、 一般说明 3](#_Toc85633829)

[三、 系统要求 3](#_Toc85633830)

[1. 细胞培养箱（自带180度灭菌功能）关键技术指标 4](#_Toc85633831)

[1.1 环境要求 4](#_Toc85633832)

[1.2技术要求 4](#_Toc85633833)

[2.验证和培训要求 4](#_Toc85633834)

[3.安全要求 5](#_Toc85633835)

[4.包装和运输要求 5](#_Toc85633836)

[5.文件资料要求 5](#_Toc85633837)

[6.安装和调试要求 6](#_Toc85633838)

[7.服务要求 6](#_Toc85633839)

[8.维修与保养要求 7](#_Toc85633840)

[9.付款方式及要求 7](#_Toc85633841)

# 目的

本用户技术要求书用于细胞培养箱（自带180度灭菌功能）的招标、采购，确认和验收。为确保本仪器设备在设计、制造技术及性能上达到使用要求。同时也是系统设计和验证可接受标准的依据。

采购数量：9台

# 一般说明

本URS系统的阐述了对所需仪器设备的工作过程及功能的需求，以及相关法规符合度和用户的具体需求。

本URS中仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并不限制卖方设备具有更高的设计与制造标准及更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的系统配置及服务。仪器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。

# 系统要求

用于细胞培养，且自带180度灭菌功能，具备欧盟CE认证

供应商职责：

* 调试和试车以及现场接收测试
* 安装确认和运行确认
* 操作人员的培训

## 1. 细胞培养箱（自带180度灭菌功能）关键技术指标

## 1.1 环境要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS-1 | 环境温度：18-34℃，  电源: 1/N/PE AC; 220V ，50 Hz/60Hz。  功率：0.56 kw | 必需 |

1.2技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必须/期望 |
| URS-1 | 工作体积：165升 | 必需 |
| URS-2 | 电抛光不锈钢，不锈钢支架及不锈钢隔板 | 必需 |
| URS-3 | 标配搁板数目/最多可选装搁板数：3块/10块，隔板带孔可调节高度，单隔板承重10kg，总承重30kg | 必需 |
| URS-4 | 温度控制范围：高于室温3℃～55℃  温度控制精度 （时间）：±0.1℃  温度均一性:< ±0.3℃，空间温度测试点  温度跟踪报警：有, ±1℃  温度显示：触摸屏  保温方式：直热式  双温度探头，PID控制，保证温度不会过冲  开门后30s，温度恢复至37度时间小于5分钟 | 必需 |
| URS-5 | 二氧化碳控制范围：1～20%  二氧化碳控制精度：±0.1%  二氧化碳跟踪报警：有, ±1%，系统带一键自动校准功能 | 必需 |
| URS-6 | 二氧化碳浓度控制：最新TC180探头，带湿度补偿，在开门30s后，恢复设置值时间小于6分钟 | 必需 |
| URS-7 | 用户编程上下限可跟踪报警 | 必需 |
| URS-8 | 可选配氧化锆低氧探头，氧浓度控制范围：1～21%  可选配氧化锆高氧探头，氧浓度控制范围：5～90% | 必需 |
| URS-9 | 无水盘设计，内置3L下沉式水库，自带液位探头，可持续监控水位，并在控制面板显示，恢复速度小于10分钟（开门30s后） | 必需 |
| URS-10 | 180度干热灭菌程序，可保证全部配件在位灭菌，灭菌测试点35个包括玻璃内门都能达到180摄氏度，灭菌同时包括TC180探头，氧气监控探头， 180度干热灭菌效果：6-log降 | 必需 |
| URS-11 | 标配HEPA过滤器，开门30s后关闭，仅5分钟能够使培养箱体内环境达到ISO-5，HEPA去除颗粒物效果：4-log （5分钟内） | 必需 |
| URS-12 | 标配左开门，可选配右开门 | 必需 |
| URS-13 | 配置iCAN触摸屏，中文菜单，具有程序自检功能和自动校正功能 | 必须 |
| URS-14 | 显示控制：触摸屏显示温度和二氧化碳浓度 | 必需 |
| URS-15 | 在3分钟记录一次的条件下，可自动记录15天全部运行数据，并可通过仪器自带USB端口下载历史数据； | 必需 |

## 2.验证和培训要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 初次安装供方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，使我方人员至一定熟练度，由双方人员认可,费用由供应商承担。 | 必需 |
|  | 设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：操作、设备维护、设备性能及问题解答。 |  |
|  | 供应商应提供充足的中英文培训材料。 | 必需 |
|  | 卖方向买方提供详细的验收标准、验收手册。设备安装后，仪器所有技术参数经检验应符合国际和国家标准及厂方标准。买方有权委托中国有资格的单位对上述仪器进行精度校核。如果由于仪器本身原因而在六十天内调试没有通过，卖方必须更换一套新的相同型号或符合技术性能的仪器设备。 | 必需 |
|  | 设备验收合格后，出具验收报告，买卖双方在验收文件上签字生效。 |  |

## 3.安全要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
|  | 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、重量级其他重要技术参数。 | 必需 |
|  | 不采用对人体健康有害的材料和加工方法。 | 必需 |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |
|  | 供应商在接到用户调试通知一周内派技术人员到达现场。在需方工厂调试期间，由于供方设备或人员的原因造成的安全事故由供方承担。 | 必需 |

## 4.包装和运输要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
|  | 货物包装需符合相应标准 | 必需 |
|  | 包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈等保护措施，以确保货物安全运抵现场 | 必需 |
|  | 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 | 必需 |

## 5.文件资料要求

5.1文件清单

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 提供完整的配件单，发货单，装箱单和产品保修卡。 | 必需 |
|  | 提供主要零配件清单、备品备件清单、两年内易损坏品、外购部件生产厂家清单及订购信息。 | 必需 |
|  | 提供中文版操作说明书及维护手册。 | 必需 |
|  | 出厂检测原始记录及报告。 | 必需 |

5.2文件要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
|  | 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 | 必需 |
|  | 运行、安装、维护手册需提供与打印版一致的电子版 | 必需 |

5.3文件提供时间节点

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
|  | 在启动订单之前，设备供应商应提供制造进度计划表，以便于核对节点 | 必需 |

## 6.安装和调试要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
|  | 需要具备符合中国标准的电源插头，电源适配器 | 必需 |
|  | 设备到场后需完成接收检查，供应商需派技术人员到现场指导，确保开箱、定位工作顺利进行。 | 必需 |

## 7.服务要求

7.1测试要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 按照文件要求和规定，供应商要完成所有测试。 | 必需 |
|  | 供应商提供的系统的质保期至少为一年(从最终验收调试合格之日起算)。 | 必需 |
|  | 供应商对系统质量和综合性能负责，保证运行时的稳定性、兼容性等。 | 必需 |
|  | 供应商保证设计和运行的安全可靠性、规范性和合理性。 | 必需 |
|  | 合同签订后由于设计问题进行必要的改动所需的费用由供应商负责，客户不承担此费用。 | 必需 |
|  | 如因设备故障导致停止生产及使用或故障停机次数多以至不能达到设计要求时，需要延长保修期限。同时供应商需无条件负责免费维修并更换故障零件。 | 必需 |
|  | 设备到货日起，在7个自然日内完成调试，具备使用能力。 | 必需 |

7.2核查要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 供应商的设计要全面和具有前瞻性、要考虑到尽量避免被检察官提出需要整改的问题的出现。 | 必需 |

## 8.维修与保养要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 供应商要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。 | 必需 |
|  | 系统运行综合性能：系统在维护保养周期内，连续运行条件下，始终满足公司使用需求。 | 必需 |
|  | 供应商应提供符合用户需求的验证计划，以及各项报价。 | 必需 |
|  | 自仪器验收合格之日起，卖方向买方提供1年免费保修服务。在保修期内，属产品质量问题所发生的一切费用由卖方负担。 | 必须 |
|  | 卖方应提供技术支持，在接到买方仪器报修通知后，在24小时内予以应答，并在48小时内进行维修，保证仪器的正常工作。 | 必需 |

## 9.付款方式及要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 合同签订后，支付30%合同款。设备到货后安装、调试、验收，正常运行3个批次以上或验收合格14天内，在收到供应商5%的质量保证金及款项发票后，支付剩余70%合同款。质保期满14天内，无息归还质保金。 | 必需 |
|  | 设备质保期：1年 | 必需 |