|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Name/申请人 | Dept./部门 | Visa/签字 | Date/日期 |
|  |  |  |  |

目录

[一、 目的 3](#_Toc7373)

[二、 一般说明 3](#_Toc28788)

[三、 系统要求 3](#_Toc7402)

[1． 关键技术指标和功能要求 4](#_Toc28547)

[2． 验证和安装培训要求 6](#_Toc1032)

[3． 安全要求 6](#_Toc22632)

[4． 包装运输要求 7](#_Toc23278)

[5． 文件资料要求 7](#_Toc29727)

[5.1文件清单 7](#_Toc10032)

[5.2文件要求 7](#_Toc12092)

[5.3文件提供时间节点 7](#_Toc7115)

[6． 安装调试要求 8](#_Toc20153)

[7． 服务要求 8](#_Toc30735)

[7.1测试要求 8](#_Toc29147)

[7.2核查要求 8](#_Toc11907)

[7.3维护保养要求 9](#_Toc6167)

[8.付款方式及要求 9](#_Toc25507)

# 目的

本用户技术要求书用于实验室超纯水机的招标、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：1台

# 一般说明

本URS系统地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

# 该系统原装进口，由纯水作进水，连续生产超纯水，由分析级纯水或蒸馏水做进水，连续生产适用于各种高精度仪器（AAS、HPLC、LC、滴定、光谱等）分析实验的超纯水。仪器的设计、制造、及所进行的确认，应能确保符合美国 FDA，欧洲 GMP 和中国GMP的要求，符合FDA 21CFR PART11 审计追踪要求。

* 1. 关键技术指标和功能要求（\*为核心指标）

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
| 1. \* | 系统生产的超纯水可应用于：各种化学分析仪器、生命科学领域实验（如PCR、细胞培养、分子生物学、基因测序等）。 |
| 1. \* | 超纯水产水产水水质：  出水电阻率 18.2MΩ.cm @ 25℃  TOC含量 ≤5ppb  微生物 <0.01cfu/ml,特定情况下<0.005cfu/ml\*  \*热源含量: <0.001Eu/ml  \*RNases (核糖核酸酶) <1 pg/ml  \*DNases (脱氧核糖核酸酶) <5 pg/ml  直径大于0.22μm的颗粒物数量 无检出  Proteases(蛋白酶) <0.15μg/mL |
| 1. \* | 三档取水流速，超纯水产水流速最大2L/min |
|  | 系统内置高精度电阻率检测仪，电极常数为0.01cm-1，温度灵敏度达到0.1℃, 采用同轴电极设计，准确检测和显示温度补偿的电阻率，符合ASTM® D 1125-95(2009)及USP(§645)电阻率系统适应性测试要求，可溯源到NIST，投标文件需附原厂校验证书。 |
|  | 系统内置185/254nm双波长紫外灯，用于氧化和杀菌 |
|  | 有5种以上终端精制器可供选择配置，适用不同实验水质的要求，并可提供原厂质量证书。每个终端精制器都带有芯片，系统能自动的识别类型和使用状态。 |
|  | 确保产品质量及使用安全，该产品是在ISO 9001 和ISO 14001 注册的生产现场内生产的，并可应您的要求提供相应证书。提供特定的认证文件：合规证书、内置电阻率仪、温度传感器、耗材质量证书、性能报告：本文件提供有关纯化柱开发、验证和确认阶段以及制造和质量保证的信息。提供水质合规性报告：符合EP,USP,JP,ChP, ASTM D1193, ASTM D5196, GB6682, JIS K 0557, CLSI等相关标准。 |
|  | 全面的数据管理系统，可为最近30天的事件提供图文预览；所有报告均可通过USB端口导出，并且其打开格式适用于所有LIMS（实验室信息管理系统），存档功能支持质量管理系统。系统可以存储至少2年的水质数据 |
|  | 可以通过其他移动设备（手机或平板电脑等）实现对系统的远程监控和远程诊断，方便操作，缩短解决故障时间。 |
|  | 系统为中文操作界面，并提供三级登录管理系统菜单，包括正常使用、维护、系统管理；实时显示出水关键信息包括水质，系统状态和警告。 |
|  | 取水装置高度能够调节，必须能够适合烧杯、长颈瓶和量筒等常见实验容器的取水，在取水过程中无需用手固定容器。取水装置必须具有定量（0.1L~25L，调节增量为100ml）自动取水功能。可配置脚踏取水开关，释放双手 |
|  | 可根据用户需求配置为远程取水单元及7寸彩色显示大屏 |
|  | 远程取水单元有相对应得彩色监控显示装置，触摸屏，实时显示出水水质指标（温度，电阻率）； |
|  | 远程取水单元具有调节取水流速和取水量的功能。 |
|  | 远程取水单元具有定量（0.1L~25L）自动取水功能，配有精度±<3%的精确流量计。 |
|  | 远程取水单元可远离主机3m距离 |

* 1. 验证和安装培训要求

| 需求编号 | 需求 |
| --- | --- |
|  | 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。 |
|  | 仪器厂家提供仪器IQ/OQ验证文件， |
|  | 仪器厂家应提供仪器的IQ/OQ认证服务；IQ/OQ验证认证应有标准模板和该公司的授权， |
|  | 设备生产商必须安排原厂工程师为我公司员工提供技术培训，包括设备基本原理、操作、维护保养、常见故障排除等内容。不接受第三方外包服务。 |
|  | 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。 |
|  | 安装服务：提供书面或电子版的设备原理、操作及维护培训资料，组织至少1次，至少2名操作者参加的培训。 |
|  | 技术服务：根据需方的要求，提供需方在生产过程中的阶段性指导培训。培训的安排以合同订立的要求为准。 |
|  | 供应商应提供充足的中英文培训材料。 |
|  | 售后服务：提供1年的整机保修，在操作过程中出现问题可以48小时内响应。需现场维修的设备故障，工程师应在5个工作日内到达现场。 |
|  | 随法规指南更新进度，及时提供最新版设备系统软件，并免费更新数据库。 |

* 1. 安全要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | 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。 |
|  | 不采用对人体健康有害的材料和加工方法。 |
|  | 供应商在接到用户调试通知5个工作日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。 |

* 1. 包装运输要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | 货物包装需符合相应标准。 |
|  | 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。 |
|  | 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。 |

* 1. 文件资料要求

5.1文件清单

| 需求编号 | 需求 |
| --- | --- |
|  | 提供完整的配件单，发货单，装箱单。 |
|  | 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。 |
|  | 提供中文版操作说明书及维护手册。 |
|  | 出厂检测原始记录及报告。 |

5.2文件要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | 运行、安装、维护手册需提供与打印版一致的电子版 |
|  | 说明书  (1) 机械和电子部件说明书。  (2) 一次性产品独立的标识。 |

5.3文件提供时间节点

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | 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。 |

* 1. 安装调试要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | 需要具备符合中国标准的电源插头，电源适配器。 |
|  | 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。 |

* 1. 服务要求

7.1测试要求

| 需求编号 | 需求 |
| --- | --- |
|  | 按照文件要求和规定，供应商要完成所有测试。 |
|  | 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)。 |
|  | 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。 |
|  | 供应商保证设计和运行的安全可靠性、规范性和合理性。 |
|  | 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。 |
|  | 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。 |
|  | 设备到货日起，在14个自然日内完成调试，具备使用能力。 |

7.2核查要求

| 需求编号 | 需求 |
| --- | --- |
|  | 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。 |
|  | 材质要求：   1. 设备的材质选择应严格控制。与产品直接接触的零部件均应选用无毒、耐腐蚀，不与产品发生化学变化或吸附产品的材质。 |
|  | 设计、建造要求：   1. 设备应不对装置之外环境构成污染，应采取防漏、隔热、防噪声等措施； 2. 设备设计应标准化、通用化、系列化和机电一体化； 3. 设备结构合理，留有充足的维修保养空间，特别是关键的维保部位； |
|  | EHS要求：   1. 设备的设计。造等应符合中国、欧盟和美国相关环境、健康和安全法规、规范的要求； 2. 存在安全隐患和风险的地方应在合适的位置张贴安全警示标识，并使用中文。 |
|  | 提供文件要求：   1. 设备所用全部电器元件均应具有完整的技术资料以及质量证明文件； 2. 两年内常规部件的采购价格要按照原设备零部件报价来执行。 |

7.3维护保养要求

| 需求编号 | 需求 |
| --- | --- |
|  | 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。 |
|  | 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。 |
|  | 供应商应提供符合用户需求的验证计划，以及各项报价。 |
|  | 本机保修期限一年,有效日为安装和验证完成日起，保修期内仪器的故障由供方负责更换维修，并承担维修相关费用，维修人员应在接到需方故障通知后1个工作日内响应。 |

8.付款方式及要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 设备质保期：1年 | 必需 |