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

目录

**[一、目的 3](#_Toc32326)**

**[二、一般说明 3](#_Toc24448)**

**[三、系统要求 3](#_Toc11285)**

[1. 缩写与定义 4](#_Toc30142)

[2. 关键技术指标和功能要求 5](#_Toc18934)

[3. 验证和培训要求 6](#_Toc15200)

[4. 安全要求 6](#_Toc22493)

[5. 包装和运输要求 6](#_Toc16234)

[6. 文件资料要求 7](#_Toc25645)

[7. 安装和调试要求 7](#_Toc27732)

[8. 服务要求 8](#_Toc5755)

[9. 维修与保养要求 8](#_Toc7773)

[10. 付款方式及要求 9](#_Toc18725)

# 一、目的

本用户技术要求书用于无菌检查集菌仪的招标、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：2台

# 二、一般说明

本URS适用于公司无菌检查集菌仪的选型、采购、验收、验证和维护等过程的需要。文件中“必须”条款，需供方仪器必须达到部分，供方不可用其它技术代替。“期望”条款，供方仪器可采用不同的技术，但最终需符合使用方的需求。本URS中用户仅提出仪器的基本技术要求，并未涵盖和限制供方仪器具有更加完善的功能、配置和性能、更优异的部件和更高水平的控制系统。供方应在满足本URS的前提下，提供供方能够达到的更高标准和功能的高质量仪器及其相关服务。供方的仪器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。

# 三、系统要求

该系统用于安全可靠的无菌测试，且仪器的设计、制造及所进行的确认，应能确保符合美国FDA，欧洲GMP，中国GMP的要求。

## 缩写与定义

解释说明本URS中涉及到的关键词及缩写的意义。

|  |  |
| --- | --- |
| **缩略语** | **定义** |
| IQ | Installation Qualification  安装确认 |
| OQ | Operational Qualification  操作确认 |
| PQ | Performance Qualification  性能确认 |
| GMP | Good Manufacture Practice  药品生产质量管理规范（中国） |
| cGMP | Current Good Manufacturing Practice  现行药品生产质量管理规范 |
| FDA | US Food and Drug Administration  食品和药品管理局（美国） |
| CFDA | China Food and Drug Administration  国家食品药品监督管理局 |
| URS | User Requirement Specification 用户需求说明 |
| SOP | Standard Operating Procedure  标准操作规程 |

## 关键技术指标和功能要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **需求编号** | **需求** | **必须/期望** |
| **总体要求** | | |
|  | 各部件均需提供完整的设计、施工和验证文件，满足中国GMP、欧洲GMP、FDA cGMP认证和国标对水样的检测要求； | 必须 |
|  | 供应商提出需用户配备的公用工程（水、电、气等）要求，由用户配备。 | 必须 |
| **技术要求** | | |
|  | 无菌检查用集菌仪一套； | 必须 |
|  | 易于清洁灭菌，防止交叉污染 | 必须 |
|  | 设备应经久耐用，安装简易，清洁简便，操作简便 | 必须 |
|  | 设备材质为不锈钢材料，应耐腐蚀，常用消毒剂不会造成设备表面的损伤 | 必须 |
|  | 外壳应符合人体工程学要求，便于装载管路；无任何夹紧手套和因此导致的测试中断的风险。 | 必须 |
|  | 220V/50HZ； | 必须 |
|  | 关键部件可拆卸进行高温高压灭菌 | 必须 |
|  | 具有手动和自动模式，可以进行预编程的实验操作 | 期望 |
|  | 适用于市面上其他品牌的2头及3头套筒 | 必须 |
|  | 套筒设计应尽量避免泡沫的产生，提高过滤速度。 | 必须 |
|  | 滤杯及滤膜的材质适用于不同性质的样品 | 必须 |
|  | 外形尺寸和高度应匹配于超净工作台内使用； | 必须 |
|  | 设备的相关参数和操作步骤可以通过选配的打印机输出或者可于外部的控制软件相连； | 期望 |

## 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 |
|  | 供方提供设备的3Q认证，并提供相应的方案及报告，3Q方案应经需方审核、批准后执行 | 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 | 必须 |

## 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 |

## 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 |

## 文件资料要求

6.1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 |

6.2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 |

6.3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 |

## 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 |

## 服务要求

8.1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 |

8.2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 |

## 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 |

## 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 |