目录

一、 目的 1

二、 一般说明 1

三、 系统要求 1

1． 关键技术指标和功能要求（\*为必须满足的指标） 2

2． 验证和安装培训要求 2

3． 安全要求 3

4． 包装运输要求 3

5． 文件资料要求 3

5.1文件清单 3

5.2文件要求 4

5.3文件提供时间节点 4

6． 安装调试要求 4

7． 服务要求 4

7.1测试要求 4

7.2维护保养要求 5

8.付款方式及要求 5

# 目的

本用户技术要求书用于西林瓶激光标识工作站的招标、采购，确认和验收。为确保本设备在设计、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。

# 一般说明

本URS系统地阐述了对所需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。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

西林瓶激光标识工作站可在药品的罐装过程中，在西林瓶上做标记，或者根据需要在瓶子上标记所需的信息，比如生产信息，药品的信息，有效期之类的信息等，实现对产品的识别和追溯。字体清晰，裸眼可辨识，且信息不能擦除。其包括：

1. 激光发生和整形系统一套
2. 工控软件和硬件一套
3. 送料传输装置一套

4.冷水机一台

5.烟雾处理器一台

设备应遵循下列法规：

GB10320 激光设备和设施的电气安全

GB7247 激光产品的辐射安全、设备分类、要求和用户指南

GB2421 电子产品基本环境试验规程

GB/TB360 激光功率能量测试测试仪器规范

GB/T13740 激光辐射发散角测试方法

GB/T13741 激光辐射光束直径测试方法

GB/T13862-92 激光辐射功率测试方法

* 1. 关键技术指标和功能要求（\*为必须满足的指标）

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号 | 需求 |
|  | \*打标范围不小于70mm\*70mm |
|  | \*最小字高1mm@高硼硅玻璃，清晰可见 |
|  | 打标速度最高不小于7000mm/s |
|  | 适用材料：玻璃 |
|  | 可建立不同信息格式的标签模板库，并调用 |
|  | 可以标记矢量式图形、文字、条形码、二维码 |
|  | 软件可编程，实现自动打标序列号、生产日期 |
|  | 可实现分级管理功能：操作员、管理员、维修员 |
|  | 标识后的玻璃瓶按照YBB00172003耐内压力测定法进行耐内压力测定，经受0.6MPa的内压力试验后不得破裂 |
|  | 对西林瓶，可自动上下料，自动打标 |
|  | 配置完善的尘埃收集过滤装置，保证过滤后的排气口按照《GB16297-1996大气污染物综合排放标准》要求排放量小于80mg/m3 |
|  | 环境温度：15~35℃； |
|  | 湿度范围：40~80%，无结露； |
|  | 供电电网：220V，50Hz，电压波动±10%。 |
|  | \*系统配置要求：1.激光发生和整形系统一套2.工控软件和硬件一套3.送料传输装置一套4.冷水机一台5.烟雾处理器一台 |

* 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。 |
|  | 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培训材料。 |
|  | 售后服务：提供2年的整机保修，在操作过程中出现问题可以24小时内响应。需现场维修的设备故障，工程师应在3个工作日内到达现场。 |

* 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、其他重要技术参数。 |
|  | 设备具有激光安全标识，电气安全标识 |
|  | 供应商在接到用户调试通知3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 |

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2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2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：2年 | 必需 |