|  |  |
| --- | --- |
| 设备名称 | 二氧化碳培养箱 |
| 目的：用于细胞培养 |
| 编号 | 项目 | 要求内容 | 必须/期望 |
| URS01 | 设备工艺和性能要求 | 1. **设备通过中国CFDA的进口产品医疗器械注册证，通过FDA认证、 CE认证、CB认证和UL认证。**
2. **箱体一体式不锈钢内胆，光滑内壁，大 圆弧角设计，清洁无死角**。
3. 箱体具备防水设计，所有对水或雾气敏感的部件包括驱动马达及电子部件全部置于箱体外部，所以培养箱可以在高温高湿环境下培养。
4. 内、外门可选配左右换向开关，具有可选配的内部玻璃分层小门。
 | 必须 |
| URS02 | 安全要求 | 1）设备设计应符合所有安全应用需求，符合中国职业安全法规和标准。2）设备应贴有统一铭示牌，铭示牌上应注明设备名称，出厂日期，型号序列号等重要信息。3）电力系统应符合国家或行业安全防护标准。4）设备外观及边缘等部位不能有锋利锐角和毛刺，日常操作不会对使用人员造成物理伤害。 | 必须 |
| URS03 | 安装要求 | 1. 设备摆放位置远离门、窗、加热设备及通风口，设备背部要留出足够的距离以满足电源连接及CO2、O2连接要求。
2. 箱体可以两层叠放，节省空间。并保证稳固可靠。
3. 环境温度 18℃~26℃，环境湿度 25%~65%下可以正常工作。
 | 必须 |
| URS04 | 电力要求 | 电压220±10%V，50HZ | 必须 |
| URS05 | 设施/公用系统 | 配备CO2气源 | 必须 |
| URS06 | 外观及材质要求 | 1）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。2）箱体外部主体应为优质镀锌钢板材料，不易产品锈蚀。3）箱体外部表面有IsoCide银离子抗菌涂层，可有效抑制细菌和微生物在表面生存。 | 必须 |
| URS07 | 控制系统要求 | 1. **LED数字显示屏能够显示温度和二氧化碳浓度、报警信息等重要参数**
2. **二氧化碳检测系统采用NDIR单束双波红外式二氧化碳浓度传感器，并具有CO2浓度自校准功能，能够长期保证CO2浓度检测的高精确性。**
3. **微电脑控制系统，具有温度、CO2浓度、开门超时及，ULPA过滤器报警提示等参数和报警及设置。**
4. **有断电记忆功能，断电情况下不影响参数设备和数据完整性。**
 | 必须 |
| URS08 | 灭菌功能要求 | 1. **具有全自动灭菌程序，90℃高温蒸气循环灭菌。并备置有循环泵能够在灭菌后自动干燥冷却，无需人工擦拭，避免污染风险。**

**2)灭菌时长不小于9小时，灭菌程序全程不超过15小时。****3）灭菌功能有权威的第三方机构测试认证并提供证书。** | 必须 |
| URS09 | 防污染控制要求 | **1）气体管路需标备有过滤器。进入的气体经过 0.2um的在线式过滤器，可消除输入气体中的污染物，有效减少箱体内部污染风险。****并且在线过滤器设置于箱体外部，方便观察和更换。** | 必须 |
|  |  | **2）箱体内配备ULPA超高效空气滤器，能够过滤内部循环空气。****箱体关闭后空气洁净度可达到ISO 5 级洁净度水平。能够保障箱体内无菌的环境，提高培养效率。****3）过滤器有使用寿命提醒功能。** | 必须 |
| URS10 | 文件要求 | 1）提供设备所有直接接触产品的表面的 材质证明。2）设备所用的传感器、控制器、PLC、传导器、显示器等仪器、 仪表选用国际知名品牌，提供完 整的仪表资料（包括说明书、合 格证、校准证书、操作规程和必 要的图纸） | 必须 |
| URS11 | 文件要求 | 1. 提供设备操作维护手册，其内容至少应包括：设备规格参数、设备运输及安装要求、设备操作规程、设备维护保养规程、设备润滑图表、电气原理图、电气接线图、设备常见故障排除方法等。
2. 提供设备的操作、清洁和维护等相关文件。
3. 提供设备安装说明或指南。
4. 提供P&ID、电力、仪器等图纸和 说明文件
5. 提供设备及其主要部件的合格证明性文件
6. 提供的文件应为中文纸版和电子版本两种。
 | 必须 |
| URS12 | 验证/确认需求 | 1）供应商提供用于验证的技术文件包。应提供用户手册。2）供应商应当提供详细的IQ/OQ方案，并经用户审核。并协助完成PQ工作。3）供应商应当提供IQ/OQ验证方案并按需方要求进行修改确认。在验证过滤中对需方提供必要的协助。 | 必须 |
| URS13 | 服务与维护 | 1. 验收完成后，提供至少 2年的质保期，期间出现设备或系统相关问题，乙方能够及时提供技术支持和维修支持
2. 供应商应当在需方使用地有常驻售后服务点和专业的售后技术人员。可以提供及时的上门检测维修服务。
3. 供应商应保障在接收到需方报修后8小时内响应，24小时内上门。
 | 必须 |
| URS14 | 供应商资质 | 1. 具有厂家出具的授权证书。

2）供应商或厂家应在国内有完善的生产基地和售后技师，以提供长期有效的售后服务和配件供应。可以提供特殊定制化和改装需求。 | 必须 |

**技术要求**

| 编号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS15 | **工作体积≤180升** | 必须 |
| URS16 | **外形尺寸（宽\*深\*高）mm : 660×660×900；内部尺寸（宽\*深\*高）mm : 505×535×633；** | 必须 |
| URS17 | 保温方式：直热式 | 必须 |
| URS18 | 不锈钢一体冲压式搁板；标准搁板数量：4块，最大搁板数量：22块；搁板尺寸：470x 476mm | 必须 |
| URS19 | 温度控制范围：RT+3℃～50℃ | 必须 |
| URS20 | **开门1min后，37℃温度恢复时间: ＜5min;** **开门1min后, 5%浓度时CO2恢复时间：＜5min** | 必须 |
| URS21 | 温度控制精度：≤±0.1℃ | 必须 |
| URS22 | O2控制范围：0〜20% | 必须 |
| URS23 | CO2控制精度：±0.1% | 必须 |
| URS24 | **内腔设计为强制空气对流，8个加热单元，6面加热模式，保证 温度均一性,温度均一性 <±0.3°C** | 必须 |
| URS25 | **ULPA高效过滤系统在关门5分钟内使腔体达到100级洁净度指标，每隔1分钟腔体内空气自动过滤循环一次。** | 必须 |
| URS26 | 温度显示：LED数字显示 | 必须 |
| URS27 | 有二氧化碳浓度跟踪报警 | 必须 |
| URS28 | 有温度跟踪报警和超温保护功能。 | 必须 |
| URS30 | 二氧化碳浓度控制：采用知名品牌的单光速双波IR红外传感器。 | 必须 |
| URS31 | **1）采用增湿盘设计，方便加水换水和消毒灭菌操作。****2）饱和湿度可达到环境湿度〜95%RH** | 必须 |
| URS32 | 数据记录功能：设备需具有智能化数据和事件检测器记录培 养箱使用过程中所有的运行参数，并可以在LCD显示屏上和通过程序软件调取记录的数据。 | 必须 |
| URS33 | **箱体内置有存储器，保证运行数据的长期储存，并可导出电子数据。** | 必须 |
| URS34 | **设备标配有RS485数据输出端口，可升级软件远程电脑监控，数据记录，编程设置等，实现一台电脑中央监控多台设备。** | 必须 |

**供货、安装、培训及售后服务要求：**

| 编号 | 要求内容 | 必须/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS35 | **合同签订收到预付款后，两个月内到货** | 必须 |
| URS36 | **设备安装及验验证工作需要在到货后30天内完成** | 必须 |
| URS37 | 供应商应就安装要求，提供详细参数清单;供应商应配备相应的调压装置和接口，设备到场后，通过管道就可以将设备直接连接到公用系统上。 | 必须 |
| URS38 | 1）由供应商承担设备运输、搬运定位、组装、调整、测试和验证工作；2）供应商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间，包括及时提供安装文件系统，派员进行设备找平、部件组装、电气接线/配管等工作（所配电缆长度符 合现场设备摆置），必须做到连接紧固可靠，杜绝跑、冒、滴、漏现象。 | 必须 |
| URS39 | 1）现场验收在买方现场进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。2）卖方负责协助买方进行相关验 证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案。 | 必须 |
| URS40 | 供应商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间，包括及时提供安装文件系统。提供备件清单，备品备件，重要部位的传感元件、易损部件，每台机器配备一套专用工具等。 | 必须 |
| URS41 | 供应商负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、控制原理、设备性能、操作、维修保养、故障排除及注意事项等基本知识的培训，使需方人员至一定熟练程度，由双方人员认可。 | 必须 |
| URS42 | 报价中已经包括对以上人员的培训费用。供方或设备制造商派出的安装、调试、培训、服务人员要明确掌握本URS内容和要求并经过了培训。 | 必须 |
| URS43 | 在质保期限内，合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题，供应商负责无偿维修或更换；质保期后，投标方终生提供及时维修、维护；超质保期后仍提供长期的售后服务和配件提供。 | 必须 |
| URS44 | 1）供应商应当在需方使用地有常驻售后服务点和专业的售后技术人员。可以提供及时的上门检测维修服务。2）供应商应保证能够在接收到需方报修后8小时内响应，24小时内上门服务。 | 必须 |
| URS45 | 供应商应能够提供每年定期的上让检测和培训服务，保障需方的设备长期稳定运行和状态检测。 | 必须 |