**热合机等设备用户需求书**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包件号** | **设备名称** | **数量** | **交货期** | **总金额（元）** | **指定到货地点** |
| 1 | 便携式热合机 | 1 | 60天 | 390000 | 用户指定地点 |
| 2 | 无菌接管机 | 1 | 60天 | 90000 | 用户指定地点 |
| 3 | 标签机 | 3 | 15天 | 25000 | 用户指定地点 |
| 4 | 0.01g天平 | 3 | 7天 | 51000 | 用户指定地点 |
| 5 | 0.1mg天平 | 1 | 7天 | 18000 | 用户指定地点 |
| 6 | 多参数测试仪 | 2 | 40-60天 | 105000 | 用户指定地点 |

# 目的

本用户技术要求书用于热合机等设备的招标、采购，确认和验收。为确保仪器设备在设计、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。

# 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。

# 关键技术指标和功能要求

1. 便携式热合机设备

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备系统 | 一套热合设备系统，包括电池、热合枪、充电器 | 是 |
| 2 | 热合管路尺寸 | 不同的尺寸，管路外径不超过6.2毫米，先进的传感系统，它可以根据管路情况自动调节热合时间 | 是 |
| 3 | 热合时间 | 0.4~3秒，根据液管路的尺寸而定 | 是 |
| 4 | 热合性能 | 在室温20℃，电池完全充电后可热合外径为5毫米的PVC 管路约1500次 | 是 |
| 5 | 供电电压 | 充电器：110–240V;50/60Hz电池：29.6VDC,1.5Ah,锂锰 | 是 |
| 6 | 功耗 | 充电器：30W; 热合机：最大150W | 是 |
| 7 | 保险丝 | 充电器：T2A 250V/电池：2A(输入)/10A(输出) | 是 |
| 8 | 射频输出 | 最大80W/50Ω/40.68MHz | 是 |
| 9 | 电池尺寸（主机） | 165×106×32毫米 | 是 |
| 10 | 重 量 | 电池：0.68kg; 手持热合枪0.39kg | 是 |
| 11 | 操作条件 | 工作温度：15-35℃，工作湿度：10-90%（非冷凝） | 是 |
| 12 | 海拔高度 | 工作时：最高3000米 | 是 |
| 13 | 符合条件 | EN 60601-1：2006 一般规定的基本安全和基本性能EN 60601-1-2：2007 电池兼容性标准，有CE 认证证书。 | 是 |
| 14 | 验证服务 | 提供IQ\OQ方案及验证报告，协助完成PQ的方案和报告 | 是 |

2. 无菌接管机设备

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 机器性能 | 使两根PVC管路利用熔接片加高热的原理来实现无菌连导通。加热、热合管路，并与管路接口直接接触的元件必须一次性使用，避免交叉感染，真正达到无菌;提供中华人民共和国医疗器械证 | 是 |
| 2 | 工作电压 | AC100V-240±10%，50/60HZ，宽电压供电，接管质量不受电压波动影响 | 是 |
| 3 | 工作环境 | 无需净化空间;搬动后,随时可用,无需静置周围温度：10℃-40℃；相对湿度：10％-85％。 | 是 |
| 4 | 机器操作 | 操作简便,机器接管部位有图示指导安装管路，全程自动连接，液晶屏自动文字显 示整个机器工作状态及接管过程 | 是 |
| 5 | 管路尺寸及材料 | 可接外径3.9-4.5毫米，内径2.9-3.1毫米的PVC管路，能保证管径粗细不同以及材料不同的两根PVC管子之间能正常连接导通 | 是 |
| 6 | 管路适用性要求 | 能在湿的和干的管路之间进行各种连接(干-湿,干-干,湿-湿)，能接短管路，能接最短管路末端为2.3厘米长 | 是 |
| 7 | 预热功能 | 开机后接管部件预热到70℃，节约每次接管时间 | 是 |
| 8 | 接管时间 | 每次接管时间14秒，提高工作效率 | 是 |
| 9 | 管路接口效果 | 接口内壁光滑无PVC毛刺，避免毛刺造成细胞损伤和污染 | 是 |
| 10 | 管路接口强度 | 管路接口可抗7公斤力以上的拉力，提供抗拉力证明书 | 是 |
| 11 | 环保要求 | 机器上设有空气过滤网，符合GMP车间环保的要求，并能提供环保ROHS认证证书 | 是 |
| 12 | 机器重量 | 6.5公斤，并有拎把手，便于搬动 | 是 |
| 13 | 机器尺寸 | 22.4×17.7×34.2厘米 ，占用空间小 | 是 |
| 14 | 操作安全性 | 在接管过程中，无辐射；接管部位外盖温度不会升高，必须和室温一致，避免潜在危险：如血袋接触到高温造成溶血，操作员手碰到有损伤等 | 是 |
| 15 | 提供证书 | 需提供中华人民共和国医疗器械证,美国FDA认证，欧盟CE认证及环保ROHS认证等权威机构认证证书 | 是 |
| 16 | 验证服务 | 提供IQ\OQ方案及验证报告，协助完成PQ的方案和报告 | 是 |

3.标签机设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| **1** | 打印分辨率 | 300dpi和600dpi | 是 |
| **2** | 最大打印速度 | 每秒300毫米(300dpi)和每秒150毫米（600dpi） | 是 |
| **3** | 打印颜色 | 单一打印颜色 | 是 |
| **4** | 手持式/台式 | 台式 | 是 |
| **5** | 最大打印宽度 | 106毫米 | 是 |
| **6** | 内存 | 256 MB | 是 |

4. 0,.01g天平设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| **1** | 最大量程 | 1200g | 是 |
| **2** | 可读性 | 0.01g | 是 |
| **3** | 重复性 | 0.01g | 是 |
| **4** | 线性误差 | 0.02g | 是 |
| **5** | 稳定时间 | 1.0 s | 是 |
| **6** | 秤盘外形尺寸(W x D) | 180x180 mm | 是 |
| **7** | 应用程序 | 称重，统计称量，检重称重，求和称量，计件称量，配方称量，百分比称量，动态称重，自由因子称量，密度测定，PC直连(简单的数据传输) | 是 |
| **8** | 校准 | 内部校准 | 是 |
| **9** | 其他 | \*传感器：电磁力补偿(EMFC)称量单元\*4.5英寸彩色液晶触摸屏\*金属底座，有很好的抗腐蚀性能前置水平泡，方便直观操作3个通讯接口: 2xUSB, RS232密码保护功能15种语言(包含中文)4个样品IDRs-p25打印机3台 | 是 |

5. 0.1mg天平设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| **1** | 最大量程 | 120g | 是 |
| **2** | 可读性 | 0.1mg | 是 |
| **3** | 重复性 | 0.1mg | 是 |
| **4** | 线性误差 | 0.2mg | 是 |
| **5** | 稳定时间 | 2 s | 是 |
| **6** | 秤盘尺寸 | Ø 90mm | 是 |
| **7** | 应用程序 | 称重，统计称量，检重称重，求和称量，计件称量，配方称量，百分比称量，动态称重，自由因子称量，密度测定，PC直连(简单的数据传输) | 是 |
| **8** | 其他 | 外部校准\*4.5英寸彩色液晶触摸屏\*金属底座，有很好的抗腐蚀性能前置水平泡，方便直观操作3个通讯接口: 2xUSB, RS232密码保护功能15种语言(包含中文)4个样品IDRs-p25打印机1台 | 是 |

6.多参数测试仪设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| **1** | 配备模块 | 满足pH值、常规电导率及对应模块 | 是 |
| **2** | pH值/测量范围/分辨率 | pH值相对精度± 0.002，测量范围-2.000 至20.000，分辨率包括0.001 / 0.01 / 0.1，带温度补偿功能 | 是 |
| **3** | 仪表电导率测量范围 | 仪表电导率测量范围0.001 μS/cm 至 2000 mS/cm，精度达到+/- 0.5% | 是 |
| **4** | 校准 | 最多5点校准，内置8个预置和20个用户自定义缓冲液组，可选择自动或者手动缓冲液识别 | 是 |
| **5** | 电导率校准功能 | 1点校准，13个预置和20个用户自定义 | 是 |
| **6** | 电导率模式、测量单位和温度补偿 | 多种电导率模式、测量单位和温度补偿方式可供选择 | 是 |
| **7** | 配件 | 四根InLab ultra Micro ism微量pH电极、配套电缆线两根、ATC温度探头两根 | 是 |
| **8** | 电导电极测量范围 | 一根inlab 731 ism电导电极，测量范围：10uS/cm-1000mS/cm，0-100℃ | 是 |
| **9** | 用户管理 | 四级用户管理，ISM技术，方法或样品系列快捷操作，密码保护，限值监测，至少有20000个数据点、250组分析结果，符合GLP管理规范 | 是 |
| **10** | 内置 | 内置多种用于数据交换的接口（USB、RS232 和以太网接口） | 是 |
| **11** | 配置 | 含2台主机、2个pH/mV 模块、1个电导率模块、2个模块保护罩、4个InLab ultra Micro ism微量pH电极、2个InLab 731-ISM电导电极、2个电极支架、袋装缓冲液和标准液等其中一台配备电导率模块，能同时测试pH和电导率多参数的仪表Rs-p25打印机2台 | 是 |
| **12** | 维修和维护需求 | 主机保修期限1年、电极质保三个月，有效日为安装调试完成验收日起。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。在质保期内设备维修服务商应为设备原生产商，不得为其他第三方服务商。设备材质耐腐，易清洁。可签订维修保养协议，有效保证仪器使用周期内的安全性 | 是 |
| **13** | 文件和证书需求 | 产品合格证设备的验证服务应由设备原生产商进行，不得交由第三方服务商。供应商应根据中国GMP（2010版）、美国cGMP与欧盟GMP分别提供完整的符合用户URS的确认与验证计划和文件。仪器将遵循验证的循环周期进行验证，供应商要提供支持帮助用户完成验证。操作及维修手册（包括安装、使用、维护、维修等、易损件的清单及推荐的型号等内容）仪器出厂检测报告，仪器的有效校验报告和日常的测试方法设备装箱清单（含备品备件）IQ、OQ、PQ确认方案设备进厂时，所有仪器相关证书在有效期内提供完整的IQ/OQ服务，分别包括IQ方案与报告一份，OQ方案与报告，协助完成PQ的方案和报告，如有需要补充文件需供应商免费提供。注：IQ和OQ可以合并在一起。IQ、OQ期间所产生的差旅费用应由供应商承担。 | 是 |