**多功能酶标仪等设备用户需求书**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **包件号** | **设备名称** | **数量** | **交货期** | **总价（元）** | **指定到货地点** |
| 1 | 多功能酶标仪 | 1套 | 45天 | 480000 | 上海市浦东新区李时珍路288号 |
| 2 | 微孔板恒温振荡器 | 1台 | 7天 | 5200 | 上海市浦东新区李时珍路288号 |
| 3 | 全自动洗板机 | 1台 | 45天 | 60000 | 上海市浦东新区李时珍路288号 |
| 4 | 浮游菌检测仪 | 1套 | 15天 | 100000 | 上海市浦东新区李时珍路288号 |
| 5 | 总有机碳分析仪 | 1套 | 15天 | 168000 | 上海市浦东新区李时珍路288号 |

# 目的

本用户技术要求书用于多功能酶标仪等设备的招标、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. 多功能酶标仪设备

| 编号 | 项目 | 用户详细需求内容 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS01 | 设备工艺和性能要求 | 1）原装进口设备，有完整的质检报告和符合出厂标准要求  2）兼顾光吸收，荧光和化学发光检测需求，荧光偏振以及TR-FERT检测功能 | 是 |
| 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。 | 是 |
| 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   2）环境温度 18℃~26℃，环境湿度 25%~65%下可以正常工作。 | 是 |
| URS04 | 电力要求 | 电压220±10%V | 是 |
| URS05 | 设施/公用系统 | 配备环境温度控制系统 | 是 |
| 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材料，不易产品锈蚀。 | 是 |
| URS07 | 控制系统要求 | 1）温度控制最高50℃，精确性±0.2 °C at 37 °C；低温操作，兼容4°C或10°C冷室操作。  2）四区温控模式：由多个传感器控制，可确保整个过程中均匀供热，无边缘效应或减少蒸发；可确保一致的板间和板内加热。 | 是 |
| URS08 | 抗凝集功能要求 | 1）可以在孔板的顶底部进行梯度温控，以防密封的孔板内出现凝集，导致光散射和检测干扰。 | 是 |
| URS09 | 孔板适配要求 | 1）可检测6-384孔板，PCR板，皮氏/细胞培养皿，微量检测板 | 是 |
| URS10 | 震荡移动要求 | 1)线性(适合非细胞学实验)，轨道(适合细胞学实验)2种可选，振速可调，确保读板前试剂被恰当混匀。  2)Z轴自动聚焦功能：可精确调节读取高度，对于所有孔板类型和所有体积，均可获得理想性能。 | 是 |
| URS11 | 软件要求 | 1)操作软件版本：中文和英文2种。  2)具备数据采集和分析功能，数据读取模式可用终点法、动力学检测、孔域扫描。  3)顶端/底端探头可用软件自动切换，探头位置高低可通过软件控制。  4)各种检测模式（如吸收光和荧光）之间自由切换 | 是 |
| 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。  4）还需要校验服务，需要GEN5 SECURE CHINESE软件，并且符合F21 part11相关要求  5）需要配备控制电脑：内存8G以上；操作系统适配操作软件（WIN 7或者Win10 专业版）；硬盘500G以上； | 是 |
| URS13 | 服务与维护 | 1)验收完成后，提供至少 1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。  4）软件系统提供CSV计算机系统验证.  5）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。 | 是 |
| URS14 | 供应商资质 | 1)具有厂家或者授权代理商出具的授权证书。  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。 | 是 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS15 | 高能氙闪灯，≥2盏 | 是 |
| URS16 | 波长选择：顶底部四光栅、深度阻挡滤光片/二向色镜 | 是 |
| URS17 | 波长范围：230-999nm，包含蓝绿CUBE（PN8040501蓝色：360激发/460发射；绿色：485激发/528发射） | 是 |
| URS18 | 孔板检测：6至384孔板，细胞培养皿，超微量检测板 | 是 |
| URS19 | 温度控制：≥45℃，温控精度±0.5℃@37℃ | 是 |
| URS20 | 检测速度：≥96 孔/11 秒，≥384 孔/22 秒 | 是 |
| URS21 | 高精度孔域扫描：可选99×99点矩阵扫描；探头自动扫描：探头高度可进行自动扫描，选择最佳检测探头高度；震荡模式：线性、轨道、双轨道模式可选，震荡强度和时间可调 | 是 |
| URS22 | 荧光强度模块  波长范围：250-850 nm  检测器：双PMT设 计，高敏PMT和红外延展PMT  检测灵敏度：≤0.25 pM 荧光素 ( 0.025 fmol/孔 384孔板 ) ，动态范围：≥7个数量级  适用范围：96孔板、384孔板  灵敏度确保值（ATP）：FLASH，10amol/孔 384孔板；GLOW，100amol /孔384孔板 | 是 |
| URS23 | 时间分辨荧光检测模块：  波长范围：250-800 nm；灵敏度确保值：≤Eu 40 fM  ( 4 amol/孔384孔板 )；兼容检测类型：TRF、HTRF等 | 是 |
| URS24 | 吸收光检测模块：  1.光源：高能氙闪灯；波长选择：双光栅单色器，一次检测最多可进行6种波长测量；波长范围：230-999 nm，1 nm 步进  2.测量范围：0-4.0 OD；OD分辨率：0.0001 OD  3.光路径校正：具备光路径长度校正功能，可将微孔板光路径长度转化为标准的≥1cm路径长度，校正误差，无须标准曲线即可准确定量 | 是 |
| URS25 | 荧光偏振检测要求  检测范围：300-800nm；灵敏度确保值：≤1.2mP （1nm荧光素） | 是 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS26 | 合同签订收到预付款后，45天内到货 | 是 |
| URS27 | 设备安装及验验证工作需要在到货后30天内完成 | 是 |
| URS28 | 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。 | 是 |
| URS29 | 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。 | 是 |
| URS30 | 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。 | 是 |
| URS31 | 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。 | 是 |
| URS32 | 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。 | 是 |
| URS33 | 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。 | 是 |
| URS34 | 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。 | 是 |
| URS35 | 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。 | 是 |
| URS36 | 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。 | 是 |

1. 微孔板恒温振荡器设备

| 编号 | 项目 | 用户详细需求内容 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS01 | 设备工艺和性能要求 | 1）多重安全保护功能，符合CE安全标准，安全可靠  2）程序运行结束后发出声音报警讯号  3）对微孔板进行上下加热功能，使微孔板的每个孔能够均匀地被加热  4）液晶显示，人机友好的触摸式操作界面。 | 是 |
| URS02 | 安全要求 | 1）设备设计应符合所有安全应用需求。  2）设备应贴有统一铭示牌，铭示牌上应注明设备名称，型号，序列号，制造商等重要信息。  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。 | 是 |
| URS03 | 安装要求 | 1）安装位置应为平整的水平台面，设备的每一侧应留出15 厘米的空间，以防阻挡后面板或仪器下方的排气扇气流。  2）安装位置应无震动、热源、烟尘和腐蚀性气体。  3）运行环境温度要求：5°C ~ 35°C。  4）运行环境湿度要求：5% ~ 70% 相对湿度。 | 是 |
| URS04 | 电力要求 | 工作电压：220 V (50 Hz)  功率消耗: 150 W（最大） | 是 |
| URS05 | 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）设备外表面易于清洁消毒。 | 是 |
| URS06 | 文件要求 | 1）提供设备质量符合性申明。  2）提供设备的校准证书。  3）提供设备操作维护手册，其内容至少应包括：设备规格参数、设备安装要求、设备操作规程、设备维护保养规程、设备配件清单等。 | 是 |
| URS07 | 服务与维护 | 1）验收完成后，提供1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）供应商提供仪器安装及全面的培训服务。  3）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。  4）供应商应保障在接收到需方报修后24小时内响应，如需现场维修需在3个工作日内抵达。 | 是 |
| URS08 | 供应商资质 | 1）具有厂家或者授权代理商出具的授权证书。  2）供应商售后技术人员拥有厂家颁发的售后资质证书。  3）供应商应能长期提供设备维护所需备件。 | 是 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS09 | 转速范围：100～1200rpm | 是 |
| URS10 | 可放2个标准酶标板和微孔板 | 是 |
| URS11 | 可放2个标准酶标板和微孔板 | 是 |
| URS12 | 直流无刷电机驱动、长寿命、免保 | 是 |
| URS13 | 液晶显示，人机友好的触摸式操作界面 | 是 |
| URS14 | 对微孔板进行上下加热功能，使微孔板的每个孔能够均匀地被加热 | 是 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS15 | 合同签订收到预付款后，15天内到货 | 是 |
| URS16 | 设备安装工作需要在到货后30天内完成 | 是 |
| URS17 | 供应商应就安装要求，提供详细参数清单; | 是 |
| URS18 | 1）由供应商承担设备运输、安装、和调试工作；  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。 | 是 |
| URS19 | 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收活动，并对验收中出现的问题提出对策和解决方案。 | 是 |
| URS20 | 1)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。  2)提供备件清单，备品备件，重要部位的传感元件、易损部件，试剂耗材等。 | 是 |
| URS21 | 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。 | 是 |
| URS22 | 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。 | 是 |
| URS23 | 1)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；  2)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。 | 是 |
| URS24 | 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24小时内响应，3个工作日内上门服务。 | 是 |
| URS25 | 供应商应能够提供每年定期的上门检测和培训服务，保障需方的设备长期稳定运行和状态检测。 | 是 |

1. 全自动洗板机设备

| 编号 | 项目 | 用户详细需求内容 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS01 | 设备工艺和性能要求 | 1）原装进口设备，有完整的质检报告和符合出厂标准要求  2）能用于不同孔板类型（U和V孔板）清洗需求 | 是 |
| 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。 | 是 |
| 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  2)环境温度 18℃~26℃，环境湿度 25%~65%下可以正常工作。 | 是 |
| URS04 | 电力要求 | 电压220±10%V | 是 |
| URS05 | 设施/公用系统 | 配备环境温度控制系统 | 是 |
| 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）机体外部主体应为抗酸碱腐蚀材料，不易产品锈蚀。 | 是 |
| URS07 | 控制系统要求 | 1）“M”配置：生物磁性分离。  “F”配置：真空抽滤。  2）大于等于75个用户定义程序；  快捷菜单；可创建或编辑用户程序； | 是 |
| URS08 | 震荡时长要求 | 1）用户自定义时长，最多可振荡30分钟。 | 是 |
| URS09 | 浸泡时长要求 | 1）用户自定义时长，最多可浸泡30分钟。 | 是 |
| URS10 | 微孔板要求 | 96孔和384孔（16道洗头配置）  24孔（4道洗头配置） | 是 |
| URS11 | 软件要求 | 1）操作软件语言：中英文。  2）各种孔板清洗模式（如吸收光和荧光）之间可切换 | 是 |
| 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。 | 是 |
| URS13 | 服务与维护 | 1)验收完成后，提供至少 1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。 | 是 |
| URS14 | 供应商资质 | 1)具有厂家或者授权代理商出具的授权证书。  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。 | 是 |

| 编号 | 用户详细需求内容 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- |
| URS15 | 最大功率40W。 | 是 |
| URS16 | 分液范围：25-3000μL/孔； | 是 |
| URS17 | 清洗循环次数：≥10次； | 是 |
| URS18 | V型号孔板配置：自动洗液切换模块，支持多达3种洗液； | 是 |
| URS19 | 洗板速度：96孔，8道洗头，＞300μL/孔：＜130s； | 是 |
| URS20 | 液体传送：一个正排量注射器泵。 | 是 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS21 | 合同签订收到预付款后，45天内到货 | 是 |
| URS22 | 设备安装及验验证工作需要在到货后30天内完成 | 是 |
| URS23 | 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。 | 是 |
| URS24 | 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。 | 是 |
| URS25 | 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。 | 是 |
| URS26 | 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。 | 是 |
| URS27 | 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。 | 是 |
| URS28 | 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。 | 是 |
| URS29 | 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。 | 是 |
| URS30 | 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。 | 是 |
| URS31 | 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。 | 是 |

4.浮游菌检测仪设备

| 编号 | 项目 | 用户详细需求内容 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS01 | 设备工艺和性能要求 | 1）设备符合ISO 14698指导性要求，验证物理效率和生物效率，必须提供ISO14698 验证文件。明确说明设备的物理回收率和生物回收率。  2）设备配套便携箱内包括：采样器1台（自带筛网1个），筛网材质：不锈钢，灭菌条件：121℃,30min  3）采用安德森筛孔式琼脂撞击法，让空气高速通过筛孔，最终让空气以19.6m/s的速度撞击到平皿上，捕捉空气中的微生物。必须要求筛网孔数300孔，每个孔内径0.6mm。  4）符合2010版GMP,药典及GB16293的一般要求 | 是 |
| 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。 | 是 |
| 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  2）环境温度 18℃~26℃，环境湿度 25%~65%下可以正常工作。 | 是 |
| URS04 | 电力要求 | 电压220±10%V | 是 |
| URS05 | 设施/公用系统 | 配备环境温度控制系统 | 是 |
| 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材料，不易产品锈蚀。 | 是 |
| URS07 | 控制系统要求 | 1）空气采样器的C&C 软件是一个最新款的经过验证的传输和校正软件，连同系统一起交付到客户。  2）软件可以设置5 个进入等级，不同等级可以在设备中读取和编写不同的参数。可以实现用户分级管理。  3）设备可以有电脑软件进行锁定。普通操作者仅启动和停止功能可用。其他功能都被关闭。 | 是 |
| URS08 | 检测标准要求 | 1）按照ISO 14698以及GB 25916.1的要求，采样器需要能捕获到小于1um的活粒子，并提供第三方验证报告 | 是 |
| URS09 | 熏蒸要求 | 1）设备必须耐受VHP熏蒸，可以用VHP对设备进行整体灭菌 | 是 |
| URS10 | 洁净间要求 | 1）设备必须可以用于垂直层流和水平层流等两种洁净间。并且两种层流时采样都能与层流方向保持一致。  2）设备必须可以用于垂直层流和水平层流等两种洁净间。并且两种层流时采样都能与层流方向保持一致。 | 是 |
| URS11 | 软件要求 | 1）操作软件版本：中文和英文2种。  延迟功能：  2）可延迟操作1min-60min，避免人员近处干扰  3）仪器带数据存储功能，以及USB数据传输功能，所有参数和功能设置可以连接电脑完成 | 是 |
| 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。 | 是 |
| URS13 | 服务与维护 | 1）验收完成后，提供至少 1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。 | 是 |
| URS14 | 供应商资质 | 1）具有厂家或者授权代理商出具的授权证书。  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。 | 是 |

| 编号 | 用户详细需求内容 | 是否必须满足 |
| --- | --- | --- |
| URS15 | 设备高度25cm，直径11cm，重量2.38kg，采样头直径10cm | 是 |
| URS16 | 采样速率≥100L/Min误差≤2.5%。 | 是 |
| URS17 | 采样体积范围1L-2000L | 是 |
| URS18 | 电池延续时间：充一次电连续可使用时间≥7小时，采样≥70次（每次≥1000L），电池为锂电池 | 是 |
| URS19 | 校验方便，仪器带有4分钟自动校验系统，4分钟自动校验并生成校验报告，避免人为校验误差。 | 是 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS20 | 合同签订收到预付款后，15天内到货 | 是 |
| URS21 | 设备安装及验验证工作需要在到货后30天内完成 | 是 |
| URS22 | 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。 | 是 |
| URS23 | 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。 | 是 |
| URS24 | 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。 | 是 |
| URS25 | 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。 | 是 |
| URS27 | 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。 | 是 |
| URS28 | 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。 | 是 |
| URS29 | 1）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；  2）质保期后，投标方提供及时维修、维护；超质保期后仍提供长期的售后服务和配件提供。 | 是 |
| URS30 | 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。 | 是 |
| URS31 | 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。 | 是 |

5.总有机碳分析仪设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 用户详细需求内容 | 是否必须满足 |
| URS1 | 系统要求 | 总有机碳（TOC）分析仪采用PC端软件控制方式，数据库软件安装于服务器端，上位机系统实现检测数据的显示、存储、数据分布分析图、耗材提醒、数据报警、内置方法进行周期性校准、系统适用性实验（SST）。满足计算机化系统验证相关要求。 | 是 |
| URS2 | TOC设备可以选配24位自动取样装置，实现无人看守的样品检测。 | 是 |
| URS3 | 设备维无需酸氧试剂及任何气体。 | 是 |
| URS4 | 满足各国现行GMP的相关要求和21 CFR Part 11数据完整性的要求。具备审计追踪、电子签名、四级密码权限、数据备份、容灾功能。 | 是 |
| URS5 | 采用SQL数据库，预留数据接口，开放协议可与LIMS系统对接。 | 是 |
| URS6 | A、直接电导率检测方法；  B、量程范围: (0.001～1500.0)μg/L；  C、TOC精度RSD≦3%；  D、设备到期返厂校准或在用户现场校准；  E、仪器耐受高温水样达到95度。 | 是 |
| URS7 | 数据单位可按需要选择μg/L、ppb、mg/L、ppm进行切换。 | 是 |
| URS8 | 控制要求 | PC端操作软件可控制多台TOC分析仪或者自动取样装置 | 是 |
| URS9 | PC端软件多参数显示（TOC、TC、IC）并对数据进行监控。具有报警功能，可进行数据记录和曲线查看。可查看参数某一时间的历史数据或查看参数的历史趋势曲线。记录的数据必须与记录曲线相对应,数据可按检测点分别储存、查询。 | 是 |
| URS10 | TOC设备采用双波长（185nm、254nm）UV灯总成，应该具备长寿命，能够自动倒计时使用期限并提前二个月提醒用户更换。 | 是 |
| URS11 | 设备具有多种可控报警功能，及时对故障进行报警，同时可选择输出信号。 | 是 |
| URS12 | 控制要求 | 具有定时数据备份、手动数据备份、第三方软件工具备份功能。定时备份可以设定周期。 | 是 |
| URS13 | 具有数据灾难性恢复功能。确保数据的保存、引用、备份、迁移都是原始状态。 | 是 |
| URS14 | 具有备份数据完整性检查功能。可对数据库进行比对检查，以确保备份数据和当前存储数据一致。 | 是 |
| URS15 | 具有方法管理与样品管理功能。能记录样品的各项信息并保护数据与样品关联。方法管理由计算机自动完成方法的生成，并执行测试，出报告。 | 是 |
| URS16 | 样品管理中，测试报告中需包含仪器型号、仪器编号、测试人信息、测试时间、测试方法、样品信息、样品测试数据、平均值、RSD等多种信息内容。 | 是 |
| URS17 | 配备对应的控制分析电脑；设备数据可多条件过滤查询，并能生成相应的报告。报告具有PDF、Excel、图片等多种格式，可导出和打印。 | 是 |
| URS18 | 具有审计追踪功能，有效记录仪器的所有操作、数据的所有内容等。 | 是 |
| URS19 | 审计追踪通过严谨的数据库运算，将所有仪器操作的步骤都与日期时间进行关联，并最终形成日志文件。日志记录需按时间顺序逐条存储，可以多条件查询，有多种形式输出。所有日志文件都不可被删除、不可被修改、不可被第三方软件打开。 | 是 |
| URS20 | 具备操作记录与报警记录功能。操作记录与报警记录不可删除，不可关闭，可随时调取、导出、打印之前任意时间的与仪器相关操作日志记录文件。 | 是 |
| URS21 | 具有四级密码权限功能，超级管理员或者管理员可管理/审核/停用一般用户账号，并可授权管理一般用户的权限。拥有80多种权限可选择性进行分配管理。管理员可分配本身不拥有的权限操作等相关权限也可对下一级组成员进行授权分配。 | 是 |
| URS22 | 软件具备手动或自动锁定功能，确保所产生的数据与相关使用人员对应，每个人都对自己所产生的数据负责。 | 是 |
| URS23 | 具备账号密码安全功能，，账号可作唯一性检测，密码最少6位，必须是数字、字母等多种组合，且定期要求更换密码，输错密码多次后软件具有账号密码冻结功能，输错次数可设定。 | 是 |
| URS24 | 维护与安装 | 系统安装保证在合理的设计下具有良好的安装，所有安装必须有详细的安装规范、安装步骤，并由采购人和供应商共同签字、安装记录。 | 是 |
| URS25 | 紫外灯，蠕动泵无需拆机即可观察运行状态、更换紫外灯总成、蠕动泵管总成易维护操作。 | 是 |
| URS26 | 质保一年，终身维修。厂家免费提供一年两人次工厂培训，一年两次以上免费上门回访。 | 是 |
| URS27 | 设备间通信线应采用抗干扰屏蔽线。 | 是 |
| URS28 | 文件和证书需求 | 供应商资质文件。 | 是 |
| URS29 | 备件清单及易耗品清单，清单应详细描述备件的材质和规格尺寸及厂家。 | 是 |
| URS30 | 提供设备的 3Q 文件资料一份及电子版文件一份。 | 是 |
| URS31 | 提供所有文件清单，并附独立文件内容资料。 | 是 |
| URS32 | 仪器仪表列表：包含并不限于，名称、编码、测量范围、精度、准确度、供应商名称、检定频次。 | 是 |
| URS33 | 技术资料：装箱单，产品质量证明书，产品合格证，设备制造材料清单、材质证书及材质证明文件报告（接触产品的每类部件均需涵盖）。 | 是 |
| URS34 | 外购件详细列表汇总清单：供应商资质及产品质量证明文件，应提供供应商随机文件，包括并不限于，材质证明、合格证、说明 书、操作手册、维保手册、检测证书、校验证书、技术文件。 | 是 |
| URS35 | 提供设备的纸版和电子版操作手册、维护保养手册、主要部件及操作系统的操作和维修手册，预防性维修计划。 | 是 |
| URS36 | 提供设备相关图纸不限于纸版控制原理图、管线仪表图（PID）、安装图、工艺流程图。 | 是 |
| URS37 | 配套公用工程需求及接口列表。包括并不限于：每项公用设施的 最大和最小参数; 可使设备安全正常运行所需的每项公用设施 的温度、压力值、电力等。 | 是 |
| URS38 | 验证需求 | 详细的工艺描述、软硬件设计标准（规范）、功能标准（规范）和操作说明。 | 是 |
| URS39 | 变更文件，设备制造过程中的任何变更应双方签字确认并提供文件证明。 | 是 |
| URS40 | 厂家提供 IQ 和 OQ 方案。用户负责审核和实施。厂家全程协助PQ完成。 | 是 |
| URS41 | 培训和技术支持 | 提供书面或电子版的设备原理、功能说明、设计说明，操作及维护培训资料。 | 是 |
| URS42 | 基于培训需要，买方需要对培训现场及内容进行录制时，供应商应全程配合。 | 是 |
| URS43 | 供应商技术人员对买方操作人员、维修人员提供相关操作、安装和维护的免费现场培训。 | 是 |
| URS44 | 卖方应提供设备的易损耗材、年度校准费用，并在报价中体现。 | 是 |
| URS45 | 培训效果应能达到如下效果：  1、相关人员对设备的结构原理功能有全面的了解；  2、相关人员能独立操作设备；  3、相关人员对故障报警有效识别并进行处理；  4、相关人员能按照要求的设备维护方法对设备进行日常维护  和维修。 | 是 |