**单工位多管口软管灌装塞塞设备设备用户需求书**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包件号** | **设备名称** | **数量** | **交货期** | **指定到货地点** |
| 1 | 单工位多管口软管灌装塞塞设备 | 1套 | 90天 | 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单工位多管口软管灌装塞塞设备的招标、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. 单工位多管口软管灌装塞塞设备
	1. 概述

设备将从以下12个方面对用户需求进行详细的描述

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求内容 | 备注 |
| URS01 | 设备工艺要求 | 根据市场预测、生产条件、人力资源预计设备涉及产品的批量、每日班次等，确定设备的主要运行工况。 |  |
| URS02 | 安全要求 | 设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施，保证设备和产品仍然处于一个安全状态。必须提供设施保证人员，产品和设备安全。 |  |
| URS03 | 设备性能要求 | 对设备整体能满足正常生产提出要求。 |  |
| URS04 | 设备配置要求 | 提出设备的电压、电流、功率、几相几线制、接线图以及线缆要求。 |  |
| URS05 | 材质及外观要求 | 提出设备主体、管道等要求。 |  |
| URS06 | 技术要求 | 根据生产特性，对供应商提出能满足生产的技术要求。 |  |
| URS07 | 机械及安装要求 | 向供应商提出设备的安装职责、试车职责、培训职责等。 |  |
| URS08 | 控制系统要求 | 提出设备控制、传感器等的控制模式、类型、准确度等要求。 |  |
| URS09 | 清洁要求 | 物料接触处无死角。 |  |
| URS10 | 工位要求 | 对设备各工位的操作、调试、工作方式提出要求。 |  |
| URS11 | 文件要求 | 对供应商需要提供的各类图纸、文件的列表，如使用和维护手册、图纸、接线图、备件清单、材质证明等证书等。 |  |
| URS12 | 服务与维修要求 | 要求供应商提供设备维护、校验的建议，保质期间和保质期外的设备现场维护的响应速度，提供备品、备件的响应速度。 |  |

* 1. URS要求确认

生产流程：该生产线集进袋、灌装、封口于一体，主要由人工放袋、压力灌装、塞塞封口、出袋等工序构成。

1.2.1 设备工艺要求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | URS01-1 | 设备设计要标准化、通用化、系列化。机电一体化技术设计必须符合中国2010版GMP。必须满足《计算机化系统》的确认与验证相关要求。中国2020版药典要求。结构设计合理，便于生产和清洁、维护、保养。 | 是 |
| 2 | URS01-2 | 适应100ml、250ml、500ml、1000ml和 2000ml装量非PVC膜软袋大输液生产。 | 是 |
| 3 | URS01-3 | 连续稳定产能要求： | 是 |
| 2000ml规格稳定量产100袋/小时 |
| 1000ml规格稳定产量为200袋/小时。 |
| 500ml规格稳定产量为300袋/小时。 |
| 250ml规格稳定产量为400袋/小时 |
| 100ml规格稳定产量为500袋/小时。 |
| 4 | URS01-4 | 其中封口漏袋率≤0.03%；装量合格率≥99.5%。 | 是 |
| 5 | URS01-5 | 满足连续生产要求。 | 是 |
| 6 | URS01-6 | 设备应有三个灌装口，分别灌装不同液体 | 是 |
| 7 | URS01-7 | 边侧灌装口其中一个能进行充氮灌装 | 是 |
| 8 | URS01-8 | 预留改造三腔袋灌装模具条件 | 是 |
| 9 | URS01-9 | 为灌装管路配置输液泵（两路） | 是 |

1.2.2 安全要求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | URS02-1 | 设备须在可能存在安全隐患的地方安装便于操作人员触及的急停按钮。按下急停开关，设备立即停止运转。急停开关复位后，需人工启动操作，不得自动运行。 | 是 |
| 2 | URS02-2 | 紧急停止操作时一切电气与机械停止运行，压缩空气切断供应，气动元件停止动作；解除后压缩气重新供应，整机回归初始位操作，所有元件方可复位。 | 是 |
| 3 | URS02-3 | 整机带有安全防护装置，在生产过程中防护装置不能打开，当防护装置没有紧闭时，系统无法开机并发生警示。 | 是 |
| 4 | URS02-4 | 所有的边角全部做圆角、倒角处理。 | 是 |
| 5 | URS02-5 | 机器安装警示信号灯。 | 是 |
| 6 | URS02-6 | 安全开关必须符合国际标准。 | 是 |
| 7 | URS02-7 | 警示标签贴在合适的位置，用合适的语言表述。 | 是 |
| 8 | URS02-8 | 设备有可靠保护接地。绝缘电阻和耐压应符合有关要求。 | 是 |
| 9 | URS02-9 | 设备必须适合用户当地标准，当安全标准与本技术规范的其他标准发生冲突时，安全标准具有优先权。 | 是 |

1.2.3 设备性能要求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | URS03-1 | 气路不得漏气；药液管道应无渗漏。 | 是 |
| **2** | URS03-2 | 负荷运转噪声级≤75dB（A）。 | 是 |
| **3** | URS03-3 | 塞子输送顺畅，不卡阻，不缺料； | 是 |
| **4** | URS03-4 | 灌装系统适用于自动CIP/SIP 121℃灭菌，并自动记录.尽量少装拆部件。清洗与消毒完成后完全排空，无残留。 | 是 |
| **5** | URS03-5 | 当发生下列情况时，应自动停机并报警； | 是 |
| 1、质量流量计无流量或未按设定时间流完要求自动停机。 |
| 2、震荡送料器内，物料达不到设备生产速度要求时。 |
| 3、塞子输送定位不准确时； |
| 4、进袋、塞子输送、取塞等导向定位装置不能准确定位时； |
| 5、灌装头偏离正常工位时； |
| 6、压缩空气压力达不到设定值时； |
| 7、电器元件出现故障时。 |

1.2.4 设备配置要求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | URS04-1 | 适用电源：380V 50Hz 3相5线，符合CCC标准或国际标准。整机一路电源接入。 | 是 |
| 2 | URS04-2 | 电气元件应选用国际名牌厂商的产品。 | 是 |
| 3 | URS04-3 | 所有传感器与连接导线，均应选用国际名牌厂商的产品。 | 是 |
| 4 | URS04-4 | 所有进入配电柜的连线均有接线端子，并按电压等级区分。配电柜中所有电器元件的码放、导线的截面积与护套颜色等严格执行电气安装标准。 | 是 |
| 5 | URS04-5 | 设备配有的进料调节阀、蒸汽阀、隔膜阀、气动阀，以及压缩空气过滤调压器、先导阀等，采用德国盖米、费斯托或其它同品质品牌。 | 是 |
| 6 | URS04-6 | 凡与药液直接接触的零部件应用316L不锈钢或无毒、耐腐蚀且不与相接触的液体发生化学反应，不产生吸附作用，不产生微粒的材料，其中与药液直接接触的零部件采用316L不锈钢。以上所用材料应有相应材质证明书。 | 是 |
| 7 | URS04-7 | 所有O型圈和垫片采用符合相应法规要求的，无毒、无味、无析出物、无微生物和杂质滞留的卫生级PTFE四氟垫片或硅胶垫。 | 是 |
| 8 | URS04-8 | 轴承应达到全封闭、耐高温，无泄漏的标准，选用国际名牌。 | 是 |
| 9 | URS04-9 | 灌装系统设计应易于CIP/SIP，避免交叉污染和意外故障，应最大限度地减少系统盲管、死点，一个温度探头检测温度。 | 是 |
| 10 | URS04-10 | 灌装系统阀门采用德国盖米PTFE 或EPDM 隔膜阀，无接缝、不存水。自动阀门应为气动隔膜阀，选用德国盖米产品； | 是 |
| 11 | URS04-11 | 灌装系统工艺管路安装要求: | 是 |
| 1、盲管及死角执行3D标准。 |
| 2、对接口应中心轴对中心轴。（焊接无平台） |
| 3、管道流速≥1.5m/s。 |
| 4、管线系统应保持一定的倾斜度5-10%，管路系统能够做到重力排空。 |
| 5、切割方式采用冷切。 |
| 6、焊接采用全自动热熔焊接。（焊接无平台，内壁形成R角，无炙灼残渣，过水无滞留） |
| 12 | URS04-12 | 安装的外购件应是标准的，市场上能易买到。 | 是 |

1.2.5 材质及外观要求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | URS05-1 | 设备外表面应平整光滑无凹凸、无毛刺和明显划伤等缺陷。主体框架都必须是连续焊接，焊接必须修磨和抛光。 | 是 |
| **2** | URS05-2 | 框架的部分必须要由机器制作而成，不能够简单的焊枪进行切割。在边缘处，要求倒角处理。 | 是 |
| **3** | URS05-3 | 与药液接触的材质部分必须是SUS 316L执行ASM标准（1.65mm厚度），内壁粗糙度Ra≤0.4um。内外表面抛光。与产品接触的其他部分如软管和垫片为医用级硅胶材料，无毒性，不与溶液发生化学反应，能承受121℃的高温灭菌，不会释放出微粒，抗磨损、抗老化、且不易变形。 | 是 |
| **4** | URS05-4 | 曝露在外面但不与产品接触的材料，不得发生锈蚀现象：管道由SUS316L制造；不与产品接触的采用SUS304；外面封板采用SUS304；钢制零件需抗氧化处理，磨光；机器的透明防护门或罩应能长期耐受过氧乙酸、过氧化氢消毒及酒精、消毒剂擦拭不变色。给料系统由SUS304制做；灌装胶管、塑料件为医用级硅胶材料。  | 是 |
| **5** | URS05-5 | 钣金：内外表面抛光以防与产品交差污染，平整，无缝连续焊接方可接受。 | 是 |
| **6** | URS05-6 | 洁净软管选用内壁为硅胶材质与卡盘密封垫为一体的耐压管。 | 是 |
| **7** | URS05-7 | 所有物料输送使用的管道、清洗用的注射头等必须由SUS316L做成。管道的内外表面必须进行全面的抛光（内表面Ra≤0.4um）。 | 是 |
| **8** | URS05-8 | 管道连接件和阀门为卫生型产品，便于拆卸和清洗，所有阀门、管道和连接点必须使用卡箍。 | 是 |
| **9** | URS05-9 | 设备外部有防护罩，设备外框架顶部平整可放置层流罩（承重）或在提供有效的符合GMP生产的空气洁净等级的方式。 | 是 |
| **10** | URS05-10 | 设备平台的各个装配件装配之前应有防水措施。 | 是 |

1.2.6 技术要求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | URS06-1 | 设备适应范围宽，能稳定运行业主提供的袋型、软管、塞子形式。 | 是 |
| **2** | URS06-2 | 与灌装物料接触或需经CIP/SIP的容器、管道、阀门等表面应抛光、无死角、焊道打磨抛光，无存料缝隙，灌装物料接触区域不应对物料产生污染。容器、阀门的表面粗糙度Ra值不大于1.6um，处于洁净区（室）内非产品接触表面零部件的粗糙度Ra值不大于3.2um。 | 是 |
| **3** | URS06-3 | 设备中与（或可能与）消毒剂或清洗液等介质接触的橡胶件、密封件材料应选用耐氧化腐蚀型，例如氟橡胶、硅橡胶、乙丙橡胶等。在灌装物料接触表面上粘接的橡胶件，塑料件（如需固定的密封垫圈、视镜胶框）等应连续粘接，保证在正常工作条件（清洗、加热、加压）下不脱落。 | 是 |
| **4** | URS06-4 | 所用的原材料、外购配套零部件应有生产厂的质量合格证明书，如没有则应按产品相关标准验收合格后，方可投入使用。 | 是 |
| **5** | URS06-5 | 设备所用的润滑剂、冷却剂等不应对灌装物料或容器造成污染。在生产过程中不可产生泄漏或外渗。 | 是 |
| **6** | URS06-6 | 更换产品规格简单快捷，只需更换少量模板及附属部件。有定位要求的，则提供标尺或其他方式帮助精确定位。 | 是 |
| **7** | URS06-7 | 设备结构紧凑，占地少，布线整齐。 | 是 |
| **8** | URS06-8 | 软袋产品灌装后产品符合2020版药典对可见异物要求，经静压和跌落试后应完好无损。 | 是 |
| **9** | URS06-9 | 灌装系统应能确保装量稳定、可靠，灌装采用国际知名品牌气动隔膜阀和质量流量计控制灌装精度，装量精度优于药典标准 | 是 |
| **10** | URS06-10 | 提供与生产线相配套的送塞子及相关辅件。提供适宜安全、自动、可靠、连续的加塞的传送方式。 | 是 |
| **11** | URS06-11 | 可以进行CIP和121℃、30分钟SIP，操作简单尽量少拆卸部件。 | 是 |
| **12** | URS06-12 | 西门子PLC控制，西门子彩色触摸屏（可设置和显示参数，能显示设备故障点），中文操作界面，预留USB输出端口，具有历史记录存储功能。控制面板上所有的按钮必须有简体中文标识。 | 是 |
| **13** | URS06-13 | 所有构件的设计及制作应符合GMP环境要求，无污染、不生锈，表面易清理。 | 是 |
| **14** | URS06-14 | 密封点(垫圈)、润滑点、气动部件均密封良好，无油、气、水泄漏。机器在任何状态下无漏油现象。 | 是 |
| **15** | URS06-15 | 管道连接、软管连接和阀门连接点无盲管、无死角。 | 是 |
| **16** | URS06-16 | 具有故障报警及停机功能，有紧急停机开关，可关闭所有电气和气动控制开关。 | 是 |
| **17** | URS06-17 | 当警告显示时，显示故障位置且必须有相应的解释。 | 是 |
| **18** | URS06-18 | 设备各工位内部互相连接，只需要一个电、气的接入口，安装简便可靠，有集中排水、排气装置。 | 是 |
| **19** | URS06-19 | 气动控制系统，使用FESTO气动元件（阀、气缸、控制开关）。 | 是 |
| **20** | URS06-20 | 主要电线要根据的规范使用不同的颜色；气路的输入、输出管路均应采用统一标准，不同的颜色。 | 是 |
| **21** | URS06-21 | 设备的信号输入、输出应准确可靠，并有相应显示。 | 是 |
| **22** | URS06-22 | 所有传感器尽量采用插头、插座连接方式、便于组装拆卸。 | 是 |
| **23** | URS06-23 | 一般情况下气动管道无需更换，拆卸组装方便。易损件更换方便，无需工具或只需少量工具。 | 是 |
| **24** | URS06-24 | 所有的元件应尽量避免机械的过限位。 | 是 |
| **25** | URS06-25 | 各控制回路、传感器和润滑点和易损件等，应有足够空间便于服务和维修。 | 是 |
| **26** | URS06-26 | 设备安全可靠经久耐用，操作过程方便简单灵活准确，需要的操作人员少。 | 是 |
| **27** | URS06-27 | 设备有接地装置及安全标志，安装的铭牌、警告标志、功能识别标记和接地符号应齐全有效，清楚易记。 | 是 |

1.2.7 机械及安装要求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | URS07-1 | 所有部件应连接紧固可靠、无松动。所有管路连接牢固无松动、无渗漏，连接无死角。带运动的管路不得与其他元件发生磨擦，应有足够的回转半径。 | 是 |
| **2** | URS07-2 | 气动、电器元件需采用国际知名品牌。 | 是 |
| **3** | URS07-3 | 所有药用管路均采用焊接或快接卡盘方式连接。 | 是 |
| **4** | URS07-4 | 所有连接螺栓材质为不锈钢。同规格螺栓操作部位尺寸一样，便于维修人员使用少量工具就可以对机器进行更换备件。在不影响连接强度下，尽可能使用同一规格螺栓。 | 是 |
| **5** | URS07-5 | 移动件润滑，必须用卫生润滑剂。接近产品的元件润滑必须符合GMP规定的润滑剂。 | 是 |
| **6** | URS07-6 | 压缩空气单元必须符合气动仪器需要和规定。无需第二次润滑或润滑会损坏的部件要提前润滑。如果气缸需要润滑，润滑单元必须安装空气压缩处理单元。 | 是 |
| **7** | URS07-7 | 所有仪器仪表和过滤器外观均应完好，无损伤痕迹，安装牢固，接线紧固，不得松动、渗漏。 | 是 |
| **8** | URS07-8 | 机上的各零件及螺栓、螺母等紧固件应固定可靠，不应松动、因震动而脱落。 | 是 |
| **9** | URS07-9 | 每个阀门都要贴标处理。标记要和在部件清单，图面和手册中的相一致。 | 是 |
| **10** | URS07-10 | 压力表要安装在操作工可以容易观察的位置。 | 是 |
| **11** | URS07-11 | 所有PLC电源的输入输出都使用保险丝，并且提供它们的电气参数（足以保护PLC）。 | 是 |
| **12** | URS07-12 | 在机器上操作面板要设主机手动开/关按钮，并且要在容易操作的位置。 | 是 |
| **13** | URS07-13 | 所有电气部件都要使用标签（如继电器，开关等）。 | 是 |
| **14** | URS07-14 | 每条线的两端都要有线号，线号和图纸上的相一致。 | 是 |

1.2.8 控制系统要求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | URS08-1 | 空气开关、接触器、继电器等元器件均采用国外知名品牌产品，气动电磁阀选用FESTO公司产品;直线轴承及导轨采用选用国际知名品牌。所有药用管路使用的隔膜阀均选用原装进口的GEMU或BURKERT公司生产的医用型阀体。采用快开连接方式。 | 是 |
| **2** | URS08-2 | 国际知名品牌PLC控制系统、彩色显示触摸屏。操作显示屏为中文显示，可连接打印机打印历史记录及全部参数。 | 是 |
| **3** | URS08-3 | 程序执行安全可靠，能保护所有电气与机械元件，电气和机械的自锁与互锁系统应控制设备的所有操作，没有任何遗漏。 | 是 |
| **4** | URS08-4 | 应具有报警和自动停止运行功能。报警时应显示故障位置，报警未删除时不得自动运行。 | 是 |
| **5** | URS08-5 | 控制系统遇意外停电时，在重新启动后应能恢复到生产前的原始状态，并能正常运行。 | 是 |
| **6** | URS08-6 | 设备必须有统计功能，运行统计数据可备份，可储存。 | 是 |
| **7** | URS08-7 | PLC系统有3级密码保护。权限要求：1级：操作员只有设备运行操作，以及修改灌装设定的权限，无修改工艺参数的权限2级：工艺员具有修改工艺参数的权限3级；管理员具有更高级的权限，可以修改高级参数。各级可修改本级密码。PLC和触摸屏的初始密码在说明书中提供。 | 是 |
| **8** | URS08-8 | 不同的产品规格运行设置参数可储存20个。 | 是 |
| **9** | URS08-9 | 每个工位均可单独在触摸屏上操作，包括步进与单循环操作，并带有原始与工作位指示。 | 是 |
| **10** | URS08-10 | 检测信号均能在触摸屏上显示，所有的执行气缸均能在触摸屏上单独手动操作，方便设备维护及故障处理 | 是 |
| **11** | URS08-11 | 系统每个输入输出，程序中用到的常数、变数要详细描述。设备运行时可翻阅或修改所有设定参数。 | 是 |
| **12** | URS08-12 | 电源开关、气动、停止按钮等应灵敏可靠。 | 是 |
| **13** | URS08-13 | 所有气动元件均安装快插接头，便于拆装。气缸，电磁、手动换向阀，压缩气管路，快插接头，调节阀等均选用FESTO公司产品。所有气缸均有调速装置，所有在断气后可能脱离原始位的气缸应有止回装置，行程较长的气缸应外设减振装置。 | 是 |
| **14** | URS08-14 | PLC程序及操作系统有备份文件。 | 是 |

1.2.9 清洁要求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | URS09-1 | 设备表面便于清洁，不能有清洁死角。 | 是 |
| **2** | URS09-2 | 与灌装物料、无菌水、无菌气接触的外购阀门、检测元件和管件应选用无菌型或无清洗死角的结构形式。 | 是 |

1.2.10 工位需求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | URS10-1 | 进袋工位采用人工手动放袋，放袋位置有定位装置，保证每次空袋（软管）位置一致；进袋工位具有互锁和安全功能，人工放袋结束后，需人工启动开始按钮后，设备方可自动进行下一步动作。进袋工位设置有紧急停止按钮！ | 是 |
| **2** | URS10-2 | 灌装过程中计量准确，重复性好，确保灌装误差在控制范围内；灌装量调节方便，可在控制面板上进行显示和设定；灌装定位精确，灌装没有溢液、滴液现象，灌装头更换方便；当出现错误信号，相应的灌装位将不执行灌装。 | 是 |
| **3** | URS10-3 | 加塞工位有自动进料功能；震荡和输送部件具有对微粒清除或防止污染的措施；无料停机、报警提示功能。 | 是 |
| **4** | URS10-4 | 成品袋子由夹具系统自动开夹掉出，通过滑道平稳落入在出料输送带上。滑道不会对袋体造成损伤。 | 是 |
| **5** | URS10-5 | CIP/SIP应有时间控制和温度控制。各参数可控，灭菌和清洗在触摸屏上有相应的显示和自动记录，可方便的查找；CIP/SIP自动运行，操作简单，可通过控制面板进行设置显示、储存和调用；CIP/SIP的清洗水及冷凝水自动由排水管排出，过程结束后在控制面板上进行显示；SIP系统可承受125℃的温度。 | 是 |
| **6** | URS10-6 | 塞子经振荡整理后通过管道输送至加塞工位，再通过夹具夹持插入到软管中。 | 是 |

1.2.11 文件和服务需求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | URS11-1 | 设备使用说明书，设备操作、维护保养 、设备清洁规程和故障排除指导和培训手册，提供纸版1套。 | 是 |
| **2** | URS11-2 | 设备出厂质量证明文件、产品合格证、装箱单等技术资料。 | 是 |
| **3** | URS11-3 | 原材料质量证明文件，出厂检测文件。 | 是 |
| **4** | URS11-4 | 附属配件或外购供应商的操作手册、技术说明、合格证等技术资料。 | 是 |
| **5** | URS11-5 | 整套装置的电气回路图、气动控制图。 | 是 |
| **6** | URS11-6 | 主要设备组件清单、以及主要元器件的规格单。配置一年用备品备件（如果有的情况下）。 | 是 |
| **7** | URS11-7 | 与产品直接接触的部件材质证明文件  | 是 |
| **8** | URS11-8 | 提供润滑油清单。 | 是 |
| **9** | URS11-9 | 设备平面布局图、外形尺寸图和设备外部系统接口图。 | 是 |
| **10** | URS11-10 | 供应商应提供设备的工厂验收测试 (FAT)和系统试运行测试（SAT），并提供所有的测试文件资料。 | 是 |

1.2.12 服务与维修要求

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足****(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | URS12-1 | 厂家负责设备包装运输至需方工厂 | 是 |
| **2** | URS12-2 | 厂家负责安装调试及调试记录，培训操作人员和维修人员。 | 是 |
| **3** | URS12-3 | 提供设备确认所需文件，包括手册、图纸。 | 是 |
| **4** | URS12-4 | 当需要对设备进行改造，厂家必须提供及时的改造服务，只收取相关零件和配件费用。 | 是 |
| **5** | URS12-5 | 设备供应商负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。 | 是 |
| **6** | URS12-6 | 设备供应商应提供不少于1年的设备保证期。 | 是 |
| **7** | URS12-7 | 厂家负责设备终身维修和备件提供，得到维修需求信息后48小时内到现场。 | 是 |