

# 深圳普瑞金生物药业股份有限公司

## 设备采购招标公告

我公司深圳普瑞金生物药业股份有限公司（以下简称“采购人”）因业务发展，需要采购一批设备，本项目采用国内公开招标的采购方式，邀请合格投标人就本项目所需采购的设备以提交密封投标。具体事项如下：

项目名称	深圳普瑞金生物药业股份有限公司设备采购
项目编号	/
预算总金额	800 万元（人民币）
资金来源	企业自筹资金及部分政府专项资金
采购方式	公开招标
标段划分	分为多个标段，投标人可根据资质范围参与多个标段的投标，可以编制在一个投标文件中
评标方法	综合评分法
定标方法	招标人根据中标候选人名单按顺序确定
评标委员会推荐中标候选人数量	1 名/标段（推荐中标候选人时，投标人综合得分相同的，有效投标报价较低者优先推荐，综合得分和有效投标报价均相同的按技术得分较高者优先推荐，综合得分和有效投标报价相同且技术、商务得分均相同的由评标委员会抽签进行优先推荐）
中标人数量	1 名/标段
中标说明	每个标段进行单独评标，最终中标根据各标段的中标候选人名单按顺序确定，单个投标人中标数量不限制。
投标人资格条件	1、生产厂家：提供相关经营范围的营业执照、生产许可证等 2、代理商：提供相关经营范围的营业执照以及投标品牌的代理证明 3、经销商：提供相关经营范围的营业执照 4、信誉要求：投标人不属于在“信用中国”网站（ <a href="http://www.creditchina.gov.cn">www.creditchina.gov.cn</a> ）中查明的失信被执行人
分包、转包	不允许
联合体投标	不允许
报价要求	不允许附加条件报价，所报单价应包括但不限于产品材料费、包装费、税运费、人工费等全部费用，除此费用外，招标人无需向投标人支付其他费用，即为含13%增值税专用发票到货单价。

合同签订	签订《采购合同》采用公司通用模板，中标后单独签订
交货期	按《采购合同》具体约定方式交货。
结算方式	按《采购合同》约定执行
质量要求	详见 URS
招标文件发放起止时间	1、招标文件领取开始时间:2025-11-07 2、招标文件领取结束时间:2025-11-25
招标文件发放方式	以邮件形式免费发放： 1、投标人将上述资格证明的扫描件发送至邮箱：shiw@pregene.com 进行预报名：邮件主题：项目名称+公司名称；邮件内容：列明公司名称、法定代表人或授权代表人姓名及联系方式；邮件附件：需采用 A4 纸幅面，将报名材料加盖企业鲜章，按顺序制作成 1 个 PDF 格式文件，文件名称与主题一致，复印件扫描无效。 2、投标人提交的信息务必准确，报名资料通过审核后，招标人以邮件形式发送招标文件资料；报名资料审核未通过的单位将不会获得招标文件，不能参与本次投标； 注：未在规定时间内进行邮件报名确认或所提供的资料不全且不符合招标公告要求导致未能获取招标文件的报名将被拒绝。
投标文件份数	纸质标书：正本一份、副本一份
投标文件递交截止时间	2025 年 11 月 25 日 10: 00(北京时间)  特别说明：投标人或其授权代表应携带身份证原件、法定代表人授权书以及按要求密封完好的投标文件于截标前 30 分钟内到达投标文件递交地点递交投标文件，除邮寄投标文件的情形之外不接受投标人提前递交投标文件。投标截止时间后，投标文件将不予接收。
开标时间	2025 年 11 月 25 日 10: 00(北京时间)
投标及开标地点	地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼605
招标人及联系人电话	招 标 人：深圳普瑞金生物药业股份有限公司 联系方式：史文明 电话：17839407690 邮箱：Shiw@pregene.com
公示网址	深圳普瑞金生物药业股份有限公司官网（网址： <a href="http://www.pregene.com">http://www.pregene.com</a> ） 注：投标人有义务浏览以上网站关于本项目招标相关公告信息，本项目在以上网站发布的招标相关公告信息视为已送达各投标人。

投标有效期	投标截止日起 18 天（日历日）
公告期限	自本公告发起之日 3 个工作日
招标文件异议及 回复	<p>投标人对本招标文件如有疑问，须在投标截止日 5 日前将问题按招标公告中载明的邮政地址以书面函件形式（加盖投标人公章）交至招标人，超出上述截止时间提出的任何疑问，招标人可不予答复。招标人将于收到函件之日起 3 日内将不标明查询来源的书面答疑文件发至已获得招标文件的每一投标人。该答疑文件为招标文件的组成部分。</p>

设备需求清单			
标段	名称	单位	数量
1	蛋白质纯化仪	台	1
2	切向流系统	台	1
3	切向流系统	台	1
4	数字 PCR 仪	台	1
5	纳米库尔特粒度仪	台	1
6	气相液氮罐	台	2
7	接管机	台	1
8	CO2 摇床	台	2
9	50L 震荡反应器	台	1
10	生物反应器	台	1

# 项目招标需求（URS）

## 一、项目概况说明

### 1 目的与范围

本用户需求说明（URS）的目的在于定义深圳普瑞金生物药业股份有限公司为实现研发与生产的需求，特制定本 URS 作为本批次设备采购的基本需求。描述了用户按照工艺要求、GMP 要求和产品的相关要求提出的对于设备/系统的需求。明确了设备设计的依据和要求。

本用户需求说明（URS）描述了对本批次设备的基本需求，供应商应对本 URS 的所有章节进行充分确认，对相关技术信息与我方进行充分沟通，确保能够遵循和满足本 URS 的要求。双方最终确认的 URS 将作为采购合同的重要部分。且供应商应该提供迄今为止被证实的标准技术，尤其是被证实的标准的设备和控制系统，供应商必须指出他的标准与该用户需求标准不相符合之处。

### 2 参考文件

国家药品监督管理局（NMPA），中国，药品生产质量管理规范（现行版）以及附录 11：确认与验证；

Chinese Pharmacopoeia 2020 中国药典 2020 版

Chinese GMP, Revision 2010 中国 GMP 2010 版

Current national industry standards and specifications 现行的国家工业标准和规范

Good automated manufacturing practice guide, fifth edition (GAMP 5) 良好自动化生产实践指南（GAMP 5 第五版）

21 CFR Part 11 《联邦法规 21 章》第 11 款

药品 GMP 指南 2023 版-厂房设施与设备

EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines （Current Edition） and Annex 15 Qualification and validation

ISPE: Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems, and Equipment （Current Edition）

ISPE: Good Engineering Practice （Current Edition）

ISPE: Commissioning and Qualification （Current Edition）

## 二、技术规格参数要求

### 1 系统需求描述

通过对用户需求进行详细描述，确认系统必须满足或期望满足的要求，并对每一条需求进行编号 URS-X，X 为流水号，从 1 开始。

为明确系统的各项功能要求，本文中提出了“关键”、“非关键”的等级要求：

**关键：**此需求影响到了设备的关键性能，如出现负偏离，将被视为未实质性满足招标文件要求作投标无效处理。

**非关键：**此需求与设备的关键性能无关，负偏离时依相关评分准则内容作重点扣分处理。

### 2 各标段设备 URS

#### 2.1 蛋白质纯化仪

##### 2.1.1 技术要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	系统泵：柱塞泵，双泵梯度系统，泵头为无菌设计，本身含有润洗系统	关键	
URS-2	进口：A、B 泵各 3 个进口，应具有空气传感器，用于上样时气泡的检测。	关键	
URS-3	出口：3 个，可扩展；	关键	
URS-4	流速：流速范围 0.1-1200 ml/min，在 4 - 1200 ml/min 流速范围内精确度：≤±2%。	关键	
URS-5	梯度范围：在流速 2-600 ml/min 范围内，梯度范围 0 - 100%。在 A、B 进行配比 1 - 99%梯度范围内精确度：≤±2%B	关键	
URS-6	系统耐压：0-2 MPa。	关键	
URS-7	压力检测范围：0-2Mpa (20bar)，检测精度± 0.12 bar 或 ± 2 % (取高值)。	关键	
URS-8	自动恒压控制功能，满足恒压装柱及层析运行。	关键	
URS-9	紫外检测：多波长连续检测，检测范围 190-700 nm (±2 nm)，可检测蛋白质、核酸及多糖。	关键	
URS-10	紫外吸光度：0-6AU(0-2AU 范围内线性度 2%)	关键	
URS-11	具有电导率检测、温度检测功能，具备两个电导检测元件，并整合温度检测器。	关键	
URS-12	电导率检测范围：1 μS/cm to 999.9 mS/cm；在 0.3-300 mS/cm 范围内在精确度≤±3%或 0.02 mS /cm (取高值)。	关键	
URS-13	具有 pH 检测功能，pH 检测器配备专门的校准液注入通路，可以在不拆下 pH 计的情况下进行校准。	关键	
URS-14	pH 检测范围：0-14，pH2-12 范围内精确度：±0.15，具有校正、温度补偿功能。	关键	
URS-15	温度检测范围：2-70℃，在 4-35℃ 范围内精确度：±2℃。	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-16	柱位：具有双柱位，能够实现单柱位正向、单柱位反向、双柱位串联正向、双柱位串联反向及旁路的流路连接。	关键	
URS-17	配备在线混合装置，并且可以在软件中设置是否通过该混合装置。	关键	
URS-18	具有在线自动脱气功能（气泡陷阱）。	关键	
URS-19	柱前具备压力传感器和空气传感器，用于层析柱的保护。	关键	
URS-20	可以设定多种不同的操作程序，满足上样、洗脱及清洗等需求。	关键	
URS-21	可以通过自动程序和手动控制两种方法进行上样、洗脱、检测和收集操作。	关键	
URS-22	可以配备连接多种类型的层析柱。	关键	
URS-23	停电时系统停止运行，记录并存储停电时的运行状态信息，来电时可以依据操作者的输入手动运行，并保持原有运行模式。	关键	
URS-24	应具备报警和警告功能，应有操作异常中断的提示信息并显示中断时系统的最后状态。	关键	
URS-25	数据与安全：数据安全保证，操作系统十级用户权限；提供操作人员、维修人员和管理人员权限管理。系统支持 OPC 协议，产生数据可通过以太网连接传输。	关键	
URS-26	数据记录和保存符合 FDA 21 CFR part 11 电子文档安全要求及 cGMP 法规要求。具备审计追踪功能。	关键	
URS-27	完善的数据操作日志，保证每一步都可追溯	关键	
URS-28	所有与产品直接接触的材料符合现行的欧盟 cGMP、FDA cGMP、USP Class VI 及中国 GMP 要求。	关键	
URS-29	管道 FEP 材质，符合 USP Class VI。	关键	
URS-30	其他与产品接触部分为 PEEK 或 PTFE 等材质。	关键	
URS-31	提供构成系统材质的证明文件及相容性文件。	关键	
URS-32	系统所有管路、阀门等所有流路材质需耐受 20%乙醇、1%丙酮等常用有机溶剂。	关键	
URS-33	为满足卫生要求，系统、管路所有流路材质需耐受 1.0M NaOH 溶液在位清洗一小时以上。	关键	
URS-34	系统符合 EHS 要求。	关键	
URS-35	设备运行噪音应小于 75dB（距设备三英尺内）。	关键	
URS-36	电源放置必须合理，接地，不得与水接触。有漏电保护装置。	关键	
URS-37	系统要求防水防尘设计 IP23.	关键	
URS-38	设备无尖锐、锋利等容易使操作者受伤的组件。	关键	
URS-39	设备所有的组件、控制线路、连接管路等都应有明确标识，易于鉴别。	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-40	所有阀门采用卫生级无死角阀门。	关键	
URS-41	设备表面易清洗，所有暴露在环境中的部分均符合 C 级洁净区要求。	关键	

## 2.1.2 文件要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-42	供方需为需方提供详细的发货清单，清单内容应包括：包装仪器各部件所用箱子的材质，包装后各箱子内的物品名称，箱子重量及运输方式等。	关键	
URS-43	设备技术文件：设备技术说明、详细尺寸、设备描述、安装和空间要求。	关键	
URS-44	产品说明书包括模块名称、设备流路图、管路直径长度、参数指标，材质说明等内容。	关键	
URS-45	图纸：机械图/PID 图/电器图/装配图等。	关键	
URS-46	仪器产品合格证、产品说明书（硬件、软件说明书）	关键	
URS-47	管路，阀门等材质证明；相关仪器仪表材质证明和合格证。	关键	
URS-48	符合标准声明	关键	
URS-49	出厂测试报告	关键	
URS-50	操作及维护手册：包括操作步骤、更换部件时的操作步骤和需要更换的零备件的列表、常见故障诊断和维修。	关键	
URS-51	备件和消耗品清单：设备部件清单、仪表清单、报警连锁清单、电气清单、材质清单、参数清单、管道清单	关键	
URS-52	仪表的校证书	关键	
URS-53	设备的 SAT/IO/OQ 文件。	关键	
URS-54	供应商应提交完整的警报列表及对应的处理方法。	关键	
URS-55	设备开箱检查验收记录，设备安装调试运转记录，供应商负责撰写安装培训报	关键	
URS-56	设备安装手册包括拆箱流程和安装指南，设备文件语言为中文或者英文，形式为纸质版或者电子版。	关键	
URS-57	设备操作和维护手册包括模块详细功能描述，操作步骤、日常维护、常见故障诊断、使用技巧等内容。	关键	
URS-58	设备到货一周内由厂家委派专业工程师到现场进行安装和调试并作记录，供应商能够提供付费的 IQ/OQ 验证方案，并由厂家有资质的工程师提供验证服务，并可以有需方人员参与。IQ/OQ 验证方案文件和验证结果文件应经过需方审批。	关键	



编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-59	保质期为设备安装完毕后 12 个月免费保修，以先到为准，保修期内，厂家免费维修设备，设备故障响应时间不应超过 48 小时。保修期外，厂家应长期提供优质的维修和零部件更换服务和及时的设备维修服务响应。	关键	
URS-60	供应商应免费对用户人员进行培训，培训内容主要包括整个设备的工作原理、结构、操作流程、日常维护、仪表校准和常见故障解决等。每台设备有 2 个免费名额到供应商提供的为期 3 天的课堂进行理论和操作培训，帮助用户人员正确有效的使用设备，全面提高理论和应用水平，充分发挥设备的功能和效用，提高生产效率，降低维护成本。	关键	

### 2.1.3 其他要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-61	厂家负责设备包装运输，包装完全响应运输要求，防潮、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用；	关键	
URS-62	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用，装卸费用；	关键	
URS-63	厂家负责运输至用户安装现场，运输过程导致系统损坏责任由厂家承担；	关键	
URS-64	仪器设备的外包装（纸箱和木箱）应由供应商搬离园区；	非关键	
URS-65	安装调试：厂家需提供免费上门安装、校准服务，确保设备开机合格率 100%；	关键	
URS-66	供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。包括但不限于：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答；	关键	
URS-67	保修期：整机或核心部件自调试验收合格之日起保修 12 个月。质保期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。	关键	
URS-68	当设备出现故障时，供应商对用户的咨询在 2 小时内作出响应，如有需要应在 72 小时内派出有经验的工程师到现场进行维护；	关键	
URS-69	供货周期：供应商需保证包括选配在内的总体货期（签订合同起算至到货）不超过 60 天。备注：请供应商说明具体供货期；	关键	
URS-70	供应商应选择下述一种方式： （1）货到安装运行验收后，买方一次性付款； （2）签订合同后，买方预付 30% 合同款，到货安装运行验收后付 60% 合同款，质保 1 年后付 10% 合同款。其它方式，预付款不得超过 30%，到货安装运行前累计不得超过 60%。	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-71	1、合同生效后因甲方原因（如项目现场条件不具备、项目暂停等）导致项目不能按期验收的，即到货之日起满 12 个月后，甲方须向乙方支付全部合同价款，待甲方完全响应项目实施条件后乙方继续履行合同义务。 2、前述付款期限到期后，甲方仍有付款宽限期为 10 天，即前述付款期限到期后，若甲方未能按期付款的，可以在随后 10 天内支付而无须承担违约责任。	关键	

## 2.2 切向流系统

### 2.2.1 技术要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	全自动超滤系统能实现无人看管的自动化 TFF 工艺，可在 KF Comm2C 软件平台内，通过集成监控用户指定的设定值，来执行复杂的 TFF 工艺	关键	
URS-2	系统带含有操作系统的平板电脑，并预装有授权的 KF Comm 2C 数据采集软件，可实现直观的操作、实时追踪和数据分析。软件符合 21 CFR Part 11 法规要求	关键	
URS-3	原装进口，非国内组装	关键	
URS-4	配备独立的中空纤维固定支架，最大可夹持 4.1m <sup>2</sup> 中空纤维膜柱	关键	
URS-5	循环泵：蠕动泵，650 RPM，泵流量范围 0.02ml/min~13L/min	关键	
URS-6	配备 2 个天平用于循环罐重量计量，一个量程 60,000g，一个 200,000g, 可读性 1 g	关键	
URS-7	配备 3 个一次性使用压力传感器，聚砜材质。压力范围-7 - 75 psi (-0.48 - 5.2 bar)	关键	
URS-8	配备 1 个自动背压控制阀，系统可根据设定值自动调节 TMP(跨膜压力)或手动调节 TMP	关键	
URS-9	1 个主泵配备 2 个蠕动泵作为辅助泵用于进样和等体积透析，最大转速 650rpm，最大流量可达 2.3 LPM	关键	
URS-10	包含系统到货安装服务、IQ 服务，符合 GMP 要求	关键	
URS-11	提供配件包，包括 7.62m 的 26#硅胶软管，7.62m 的 73#硅胶软管，卡盘转 26#软管接头，卡盘转 73#软管接头	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-12	提供 1 个 PP 锥底容器，容器体积 10L，容器密封盖带导管	关键	
URS-13	系统全面集成 Microsoft® Surface 平板电脑，并预装 Kfcomm2C 软件，后者兼容 Windows®操作系统，可实现实时的数据采集、 查阅以及导出，配备 Kfcomm2C 软件，以符合 21CFR Part11 要求，提供 I/OQ 验证文件包	关键	
URS-14	工艺序列模式：1. M 模式：手动模式 2. Cont 模式：连续模式(用户手动选择浓缩或洗滤 自动化方法：1、C 模式：浓缩；2、C/D 模式：浓缩 / 洗滤；3、C/D/C 模式：初步浓缩 / 洗滤 / 最终浓缩 4、C/D/D/C 模式：初步浓缩 / 洗滤 1 / 洗滤 2 / 最终浓缩 5、CFC 模式：恒定进样浓缩；6、CF/D/C 模式：恒定进样 / 洗滤 /最终浓缩；7、控制模式（真空模式）；8、冲洗模式；9、标准水通量模式；10、清洗模式 11、通量检测模式	关键	
URS-15	当进样或滤出端压力达到或超过预设值时，系统将触发警报和/或停机功能	关键	
URS-16	滤液天平用于确定滤液流速，并相应地控制泵速/流速。当滤液重量达到或超过预设的目标重量规格时，系统将触发警报和/或停机功能	关键	
URS-17	当进样重量达到预设目标重量规格（过高或过低）时，系统将触发警报和/或停机功能	关键	
URS-18	实现三级电子签名管理和数据审计追踪	关键	
URS-19	专用软件，可实现直观的操作、实时追踪和数据分析，符合 21CFR PART 11 数据审计追踪。	关键	
URS-20	配备 KONDUiT 基础模块可提供实时电导、UV (A280 输入)和温度的综合监测	关键	
URS-21	电导范围:0.1 - 100mS/cm 精确度:0.1 - 2 mS/cm $\pm 0.1$ mS/cm;2 - 50 mS/cm 读数的 $\pm 5\%$ ;50 - 100 mS/cm 一般为读数的 $\pm 5\%$ 温度范围:0 - 70 ° C 精确度: $>\pm 0.2$ ° C(一般好于 0.1 ° C)	关键	

### 2.2.2 文件要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-22	提供设备说明书或操作手册两份；	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-23	到货装箱单；	关键	
URS-24	应提供出厂合格证及保修期限相关文件；	关键	

### 2.2.3 其它要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-25	厂家负责设备包装运输，包装满足运输要求，防潮、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用；	关键	
URS-26	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用，装卸费用；	关键	
URS-27	供应商负责运输至用户安装现场，运输过程导致系统损坏责任由供应商承担；	关键	
URS-28	仪器设备的外包装（纸箱和木箱）应由供应商搬离园区；	非关键	
URS-29	安装调试：供应商需提供免费上门安装、校准服务，确保设备开机合格率 100%；	关键	
URS-30	供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。包括但不限于：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答；	非关键	
URS-31	保修期：整机或核心部件自调试验收合格之日起保修 12 个月。质保期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。	关键	
URS-32	当设备出现故障时，供应商对用户的咨询在 2 小时内作出响应，如有需要应在 72 小时内派出有经验的工程师到现场进行维护；	关键	
URS-33	供货周期：供应商需保证包括选配在内的总体货期（签订合同起算至到货）不超过 30 天。备注：请供应商说明具体供货期；	关键	
URS-34	供应商应选择下述一种方式： （1）货到安装运行验收后，买方一次性付款； （2）签订合同后，买方预付 30%合同款，到货安装运行验收后付 60%合同款，质保 1 年后付 10%合同款。其它方式，预付款不得超过 30%，到货安装运行前累计不得超过 60%。	关键	
URS-35	1、合同生效后因甲方原因（如项目现场条件不具备、项目暂停等）导致项目不能按期验收的，即到货之日起满 12 个月后，甲方须向乙方支付全部合同价款，待甲方满足项目实施条件后乙方继续履行合同义务。 2、前述付款期限到期后，甲方仍有付款宽限期为 10 天，即前述付款期限到期后，若甲方未能按期付款的，可以在随后 10 天内支付而无须承担违约责任。	关键	

## 2.3 切向流系统

### 2.3.1 技术要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	全自动超滤系统能实现无人看管的自动化 TFF 工艺，可在 KF Comm2C 软件平台内，通过集成监控用户指定的设定值，来执行复杂的 TFF 工艺	关键	
URS-2	系统带含有操作系统的平板电脑，并预装有授权的 KF Comm 2C 数据采集软件，可实现直观的操作、实时追踪和数据分析。软件符合 21 CFR Part 11 法规要求	关键	
URS-3	原装进口，非国内组装	关键	
URS-4	配备中空纤维支架，夹持面积 13cm <sup>2</sup> -0.37m <sup>2</sup>	关键	
URS-5	循环泵：蠕动泵，600 RPM，泵流量范围 0.02ml/min~2.3L/min	关键	
URS-6	配备 2 个天平用于循环罐和透过端重量计量，量程 20,000g，可读性 0.1 g	关键	
URS-7	配备 3 个一次性使用压力传感器，聚砜材质。压力范围 -7 - 75 psi (-0.48 - 5.2 bar)	关键	
URS-8	配备 1 个自动背压控制阀，系统可根据设定值自动调节 TMP(跨膜压力)或手动调节 TMP	关键	
URS-9	配备 1 个主泵 1 个蠕动泵作为辅助泵用于进样和等体积透析，最大转速 600rpm，最大流量 2.3L/min	关键	
URS-10	配备 1 个蠕动泵作为辅助泵用于进样和等体积透析，最大转速 300rpm	关键	
URS-11	包含系统到货安装服务、IQ 服务，符合 GMP 要求	关键	
URS-12	提供配件包，包括 7.62m 的 14#硅胶软管，7.62m 的 16#硅胶软管，鲁尔接头，鲁尔接头转 14#软管接头，鲁尔接头转 16#软管接头	关键	
URS-13	提供 4 个 PP 锥底容器和 2 个容器支架，容器体积 15ml, 50ml, 250ml, 500ml，容器密封盖带导管	关键	
URS-14	系统全面集成 Microsoft® Surface 平板电脑，并预装 KFcomm2C 软件，后者兼容 Windows®操作系统，可实现实时的数据采集、查阅以及导出，配备 KFcomm2C 软件，以符合 21CFR Part11 要求，提供 I/OQ 验证文件包	关键	
URS-15	工艺序列模式：1. M 模式：手动模式 2. Cont 模式：连续模式(用户手动选择浓缩或洗滤 自动化方法：1、C 模式：浓缩；2、C/D 模式：浓缩 / 洗滤；3、C/D/C 模式：初步浓缩 / 洗滤 / 最终浓缩 4、C/D/D/C 模式：初步浓缩 / 洗滤 1 / 洗滤 2 / 最终浓缩 5、CFC 模式：恒定进样浓缩；6、CF/D/C 模式：恒定进样 / 洗滤 / 最终浓缩；7、控制模式（真空模式）；8、冲洗模式；9、标准水通量模式；10、清洗模式 11、通量检测模式	关键	
URS-16	当进样或滤出端压力达到或超过预设值时，系统将触发警报和/或停机功能	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-17	滤液天平用于确定滤液流速，并相应地控制泵速/流速。当滤液重量达到或超过预设的目标重量规格时，系统将触发警报和/或停机功能	关键	
URS-18	实现三级电子签名管理和数据审计追踪	关键	
URS-19	当进样重量达到预设目标重量规格（过高或过低）时，系统将触发警报和/或停机功能	关键	
URS-20	专用软件，可实现直观的操作、实时追踪和数据分析，符合 21CFR PART 11 数据审计追踪。	关键	
URS-21	配备 KONDUiT 基础模块可提供实时电导、UV (A260 输入) 和温度的综合监测	关键	
URS-22	电导范围:0.1 - 100mS/cm 精确度:0.1 - 2 mS/cm $\pm$ 0.1 mS/cm; 2 - 50 mS/cm 读数的 $\pm$ 5%; 50 - 100 mS/cm 一般为读数的 $\pm$ 5% 温度范围:0 - 70 °C 精确度: $\pm$ 0.2 °C (一般好于 0.1 °C)	关键	

### 2.3.2 文件要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-23	提供设备操作手册（中英文版）、维修手册及原厂技术资料；	关键	
URS-24	到货装箱单；	关键	
URS-25	应提供出厂合格证或保修期限相关文件；	关键	

### 2.3.3 其它要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-26	厂家负责设备包装运输，包装满足运输要求，防潮、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用；	关键	
URS-27	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用，装卸费用；	关键	
URS-28	供应商负责运输至用户安装现场，运输过程导致系统损坏责任由供应商承担；	关键	
URS-29	仪器设备的外包装（纸箱和木箱）应由供应商搬离园区；	非关键	
URS-30	安装调试：供应商需提供免费上门安装、校准服务，确保设备开机合格率 100%；	关键	
URS-31	供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。包括但不限于：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答；	非关键	
URS-32	保修期：整机或核心部件自调试验收合格之日起保修 12 个月。质保期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。	关键	
URS-33	当设备出现故障时，供应商对用户的咨询在 2 小时内作出响应，如有需要应在 72 小时内派出有经验的工程师到现场进行维护；	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-34	供货周期：供应商需保证包括选配在内的总体货期（签订合同起算至到货）不超过 30 天。备注：请供应商说明具体供货期；	关键	
URS-35	供应商应选择下述一种方式： （1）货到安装运行验收后，买方一次性付款； （2）签订合同后，买方预付 30%合同款，到货安装运行验收后付 60%合同款，质保 1 年后付 10%合同款。其它方式，预付款不得超过 30%，到货安装运行前累计不得超过 60%。	关键	
URS-36	1、合同生效后因甲方原因（如项目现场条件不具备、项目暂停等）导致项目不能按期验收的，即到货之日起满 12 个月后，甲方须向乙方支付全部合同价款，待甲方满足项目实施条件后乙方继续履行合同义务。 2、前述付款期限到期后，甲方仍有付款宽限期为 10 天，即前述付款期限到期后，若甲方未能按期付款的，可以在随后 10 天内支付而无须承担违约责任。	关键	

## 2.4 数字 PCR 仪

### 2.4.1 技术要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	微液滴微体系分割方式：微滴式（油包水）或芯片式（物理分隔），最大程度保持核酸分子分配过程的随机和独立；微液滴制备无需外接任何外源性气源及空气压缩机；	关键	
URS-2	仪器能够完成微滴生成、PCR 扩增、数据读取、报告输出等步骤；	关键	
URS-3	荧光通道：≥5 通道，至少包括 FAM（SYBR）、VIC（HEX）、ROX、CY5、CY5.5，等 5 个荧光通道，适用于 Taqman 探针法和染料法；	关键	
URS-4	反应体系：单孔体系至少可在 20-25μL 范围内调节（或更大体积），而非固定反应体积。（需提供检测（或检验）报告或官网截图或彩页等文件作证明材料）；	非关键	
URS-5	微滴生成数：微滴总数可根据上样量自动变化，无需更换、增加设备或者芯片。（需提供检测（或检验）报告或官网截图或彩页等文件作证明材料）微滴总数 2-10 万可调，根据上样量自动变化，无需更换、增加设备或者芯片。如需要更换设备不大于 4 个；	非关键	
URS-6	单孔实际最大生成微滴数：≥20000 个。（需提供证明材料）；	非关键	
URS-7	单孔实际最大仪器可识别微滴数：≥18000 个。（需提供检测（或检验）报告或官网截图或彩页等文件作证明材料）；	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-8	样品放入微液滴样本制备仪后，包括 PCR 扩增步骤，全程无需人工移取接触微液滴，无需将产物避免微液滴损伤及交叉污染，符合分子诊断法规要求	非关键	
URS-9	液滴体积 CV<5%（提供相关证明材料）；灵敏度 ≤0.01%；（提供相关证明材料）；	非关键	
URS-10	分析软件可自动对检测目标核酸进行绝对定量，根据泊松分布公式自动计算绝对定量拷贝数浓度值	非关键	
URS-11	配有荧光校正功能，根据不同的试剂和检测项目进行荧光串扰校正，检测结果更准确。（需提供软件截图）；	非关键	
URS-12	独立温控模块：≥4 个温控模块相互独立，可单独设置每个模块的 PCR 反应程序；	非关键	
URS-13	荧光强度重复性：各通道的液滴的荧光检测重复性相对标准偏差（RSD）不大于 10%，拷贝数浓度相对标准偏差 RSD 不大于 15%；	关键	
URS-14	检测方式采用无拼接的一次成像方式，液滴为稳定的静止状态，可进行多次检测，便于质控，另外，实验无需本底荧光染料；	非关键	
URS-15	扩增方式：标准 PCR 扩增仪，非平板式扩增仪，可直接用于其他分子生物学实验，单次扩增通量≥16 样本，通量灵活可调。（需提供证明材料）；	非关键	
URS-16	PCR 扩增步骤支持温度梯度优化功能，便于摸索实验条件；PCR 扩增温度速率可调，扩增温度范围：25℃-100℃，控温精度：± 0.2℃，升降温速度≥5℃/秒；	非关键	
URS-17	液滴荧光信号检测方式：微流控逐个液滴计数方式，要求每个液滴独立、逐个被检测，流式原理，非微液滴平铺拍照式，避免微液滴间荧光信号干扰，特异性高；	非关键	
URS-18	检测装置内部无流路设计，所有检测均在芯片耗材中完成，不流经设备内部，避免设备污染风险，降低维护成本；	非关键	
URS-19	检测器：PMT 检测器或者硅光子检测器，无需掺入额外本底荧光即可识别阴性液滴，非 CCD 或者 CMOS。（需提供证明材料）；	非关键	
URS-20	光源：配备≥3 个单波长固态激光器，非 LED 光源，可保证荧光激发特异性；	非关键	
URS-21	软件分析：有专利的分水岭算法，能提高阴性、阳性微液滴的荧光强度差异；	非关键	
URS-22	支持微滴样品回收功能，用于下游分析。（需提供检测（或检验）报告或官网截图或彩页等文件作证明材料）；	非关键	
URS-23	检测过程（包括微滴生成、PCR 扩增、微滴检测）封闭体系设计，确保 PCR 产物不暴露在空气中，减少气溶胶污染和样品损失。（需要提供操作说明书或其他相关证明材料）；	非关键	
URS-24	审计追踪：具有审计追踪功能，可对不同层级用户进行权限管理；	关键	

#### 2.4.2 文件要求



编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-25	提供设备操作手册（中文或英文版）、维修手册及原厂技术资料；	关键	
URS-26	提供安装确认（IQ）、运行确认（OQ）和性能验证（PQ）服务或文件；	关键	
URS-27	应提供出厂合格证或保修期限相关文件；到货装箱单；	关键	

#### 2.4.3 其它要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-28	供应商负责设备包装运输，包装满足运输要求，防潮、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用；	关键	
URS-29	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用，装卸费用；	关键	
URS-30	供应商负责运输至用户安装现场，运输过程导致系统损坏责任由供应商承担；	关键	
URS-31	仪器设备的外包装（纸箱和木箱）应由供应商搬离园区；	非关键	
URS-32	安装调试：供应商需提供免费上门安装、校准服务指导，确保设备开机合格率 100%；	关键	
URS-33	供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。包括但不限于：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答；	非关键	
URS-34	保修期：整机或核心部件自调试验收合格之日起至少保修 36 个月。质保期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。备注：请供应商说明具体质保期；	关键	
URS-35	当设备出现故障时，供应商对用户的咨询在 2 小时内作出响应，如有需要应在 48 小时内派出有经验的工程师到现场进行维护或采用寄修的方式；	关键	
URS-36	供货周期：供应商需保证包括选配在内的总体货期（签订合同起算至到货）不超过 30 天。备注：请供应商说明具体供货期；	关键	
URS-37	供应商应选择下述一种方式： （1）货到安装运行验收后，买方一次性付款； （2）签订合同后，买方预付 30% 合同款，到货安装运行验收后付 60% 合同款，质保 1 年后付 10% 合同款。 其它方式，预付款不得超过 30%，到货安装运行前累计不得超过 60%。	关键	
URS-38	1、合同生效后因甲方原因（如项目现场条件不具备、项目暂停等）导致项目不能按期验收的，即到货之日起满 12 个月后，甲方须向乙方支付全部合同价款，待甲方满足项目实施条件后乙方继续履行合同义务。 2、前述付款期限到期后，甲方仍有付款宽限期为 10 天，即前述付款期限到期后，若甲方未能按期付款的，可以在随后 10 天内支付而无须承担违约责任。	关键	

## 2.5 纳米库尔特粒度仪

### 2.5.1 技术要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	原理：RPS 电阻脉冲感应（库尔特）技术原理	关键	
URS-2	芯片类型：硅基固态纳米孔芯片	非关键	
URS-3	进样方式：插入式样本检测卡，样本不进入仪器内部	非关键	
URS-4	测试指标：同时具备粒径、粒径分布、颗粒浓度、zeta 电位、电位分布等功能	关键	
URS-5	基于电学的单颗粒逐个检测	关键	
URS-6	单颗粒粒径检测范围：50~2000 nm	关键	
URS-7	浓度测量范围：2E+6~3E+11 particles/mL	关键	
URS-8	单颗粒电位检测范围：0~±100 mV	非关键	
URS-9	粒径准确度：回收率 100% ±6%	非关键	
URS-10	粒径精确度：CV < 3%	非关键	
URS-11	浓度准确度：回收率 100% ±10%	非关键	
URS-12	浓度精确度：CV < 5%	非关键	
URS-13	电位准确度：±3 mV	非关键	
URS-14	电位精确度：CV < 5%	非关键	
URS-15	样本需求量：3~50 µL（原液）	非关键	
URS-16	满足 21CFR 对于数据完整性的需求	非关键	
URS-17	仪器能够通过校准微球，等类似微粒进行校准。厂家提供校准用的试剂。	关键	

### 2.5.2 文件要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-18	提供设备操作手册（中英文版）、维修手册及原厂技术资料；	关键	
URS-19	到货装箱单；	关键	
URS-20	应提供出厂合格证或保修期限相关文件；	关键	

### 2.5.3 其它要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-21	厂家负责设备包装运输，包装完全响应运输要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用；	关键	
URS-22	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用，装卸费用；	关键	
URS-23	供应商负责运输至用户安装现场，运输过程导致系统损坏责任由供应商承担；	关键	
URS-24	仪器设备的外包装（纸箱和木箱）应由供应商搬离园区；	非关键	
URS-25	安装调试：供应商需提供免费上门安装、校准服务，确保设备开机合格率 100%；	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-26	供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。包括但不限于：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答；	非关键	
URS-27	保修期：整机或核心部件自调试验收合格之日起至少保修 12 个月。质保期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。备注：请供应商说明具体质保期；	关键	
URS-28	当设备出现故障时，供应商对用户的咨询在 2 小时内作出响应，如有需要应在 72 小时内派出有经验的工程师到现场进行维护；	关键	
URS-29	供货周期：供应商需保证包括选配在内的总体货期（签订合同起算至到货）不超过 30 天。备注：请供应商说明具体供货期；	关键	
URS-30	供应商应选择下述一种方式： （1）货到安装运行验收后，买方一次性付款； （2）签订合同后，买方预付 30%合同款，到货安装运行验收后付 60%合同款，质保 1 年后付 10%合同款。其它方式，预付款不得超过 30%，到货安装运行前累计不得超过 60%。	关键	
URS-31	1、合同生效后因甲方原因（如项目现场条件不具备、项目暂停等）导致项目不能按期验收的，即到货之日起满 12 个月后，甲方须向乙方支付全部合同价款，待甲方完全响应项目实施条件后乙方继续履行合同义务。 2、前述付款期限到期后，甲方仍有付款宽限期为 10 天，即前述付款期限到期后，若甲方未能按期付款的，可以在随后 10 天内支付而无需承担违约责任。	关键	

## 2.6 气相液氮罐

### 2.6.1 技术要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	兼容液相和气相两种储存方式，可实现手动和自动补液功能。	关键	
URS-2	液氮容积：460L，气相样本容量（冻存架容量情况）如下： 2ml 内旋冻存管容量≥21000 支（100 格 15 层冻存架 12 个，25 格 15 层冻存架 8 个） 50ml 血袋容量：≥1080（9 层血袋冻存架 120 个）	关键	
URS-3	设备高度≤1650mm，罐体外径≤820mm，设备空重≤270kg	非关键	
URS-4	设备采用电容式液位传感器，测量精度±10mm，分辨率：1mm。	关键	
URS-5	配置锁盖开关传感器，具备开盖超时报警功能，关盖自动快速降温功能。	关键	
URS-6	配置一体式双层取样台阶和置物平台，方便样本存取。	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-7	配置万向脚轮，方便设备移动。	关键	
URS-8	配置安卓液晶触摸屏，屏幕方向可上下左右翻转调节。	非关键	
URS-9	触摸屏可实时显示并记录温度、液位、液氮消耗量等运行信息，可存储 10 年以上的运行数据和记录。可实时显示电磁阀工作状态及电流状况，方便准确判断设备运行状态。	关键	
URS-10	具备本地声光报警和远程报警功能，可实现高温报警、液位超低报警、传感器故障报警、液氮消耗过大报警、开盖报警等。	关键	
URS-11	具备一键除雾功能，可自定义除雾时间，方便查找样本。	关键	
URS-12	控制系统标配远程监控功能，可直接链接 wifi，无需外置中继器，至少同时给 5 个用户发送报警通知。用户可直接通过电脑或者手机网页、微信小程序远程实时查看系统数据。电脑端可导出历史数据。	关键	
URS-13	用户可以自定义系统用户权限级别，至少 3 级权限，用户数量不限。	关键	
URS-14	满足 21 cfr part 11 审计追踪	关键	
URS-15	包含 RJ45 接头，数据可被 scada 采集。	关键	
URS-16	具备指纹开锁或刷卡开盖功能。	关键	
URS-17	可选配一体式后备电源，。	非关键	
URS-18	提供原厂 3Q 服务，设备出厂前，需进行温度探头的第三方计量认证，并提供纸质报告。	关键	
URS-19	单台配置 2mL15 层 9*9 冻存架 8 个，2mL15 层 5*5 冻存架 6 个。50mL19 层血袋架 32 个。以上架子需满配冻存盒和血袋盒。	关键	
URS-20	提供不少于 3 年产品质保	关键	

#### 2.6.2 文件要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-21	提供设备操作手册（中英文版）、维修手册及原厂技术资料；	关键	
URS-22	到货装箱单；	关键	
URS-23	探头、仪表校准报告	关键	
URS-24	应提供出厂合格证或保修期限相关文件；	关键	

#### 2.6.3 其它要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
----	------	----	-------

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-25	厂家负责设备包装运输，包装满足运输要求，防潮、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用；	关键	
URS-26	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用，装卸费用；	关键	
URS-27	供应商负责运输至用户安装现场，运输过程导致系统损坏责任由供应商承担；	关键	
URS-28	仪器设备的外包装（纸箱和木箱）应由供应商搬离园区；	非关键	
URS-29	安装调试：供应商需提供免费上门安装、校准服务，确保设备开机合格率 100%；	关键	
URS-30	供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。包括但不限于：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答；	非关键	
URS-31	保修期：整机或核心部件自调试验收合格之日起至少保修 12 个月。质保期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。备注：请供应商说明具体质保期；	关键	
URS-32	当设备出现故障时，供应商对用户的咨询在 2 小时内作出响应，如有需要应在 72 小时内派出有经验的工程师到现场进行维护；	关键	
URS-33	供货周期：供应商需保证包括选配在内的总体货期（签订合同起算至到货）不超过 30 天。备注：请供应商说明具体供货期；	关键	
URS-34	供应商应选择下述一种方式： （1）货到安装运行验收后，买方一次性付款； （2）签订合同后，买方预付 30% 合同款，到货安装运行验收后付 60% 合同款，质保 1 年后付 10% 合同款。 其它方式，预付款不得超过 30%，到货安装运行前累计不得超过 60%。	关键	
URS-35	1、合同生效后因甲方原因（如项目现场条件不具备、项目暂停等）导致项目不能按期验收的，即到货之日起满 12 个月后，甲方须向乙方支付全部合同价款，待甲方满足项目实施条件后乙方继续履行合同义务。 2、前述付款期限到期后，甲方仍有付款宽限期为 10 天，即前述付款期限到期后，若甲方未能按期付款的，可以在随后 10 天内支付而无须承担违约责任。	关键	

## 2.7 接管机

### 2.7.1 技术要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
----	------	----	-------

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	适用软管尺寸 1/8" × 1/4", 1/4" × 7/16", 3/8" × 5/8", 1/4" × 3/8", 3/8" × 9/16", 3/16" × 5/16", 3/8" × 1/2", 1/2" × 3/4" (支持定制)。	关键	
URS-2	适用于 C-FLEX、Advantaflex 等 TPE 管。	关键	
URS-3	焊接循环时间 1-2 min (受软管规格、品牌等影响)。	非关键	
URS-4	设备外形尺寸 252mm*205mm*234mm (L*W*H)。	非关键	
URS-5	管路承压范围 (冷却至室温, 不超出管路制造商的管路设计承压范围) 为 -1...+1.0 bar。	关键	
URS-6	LED 触控操作。	非关键	
URS-7	航空铝, 阳极氧化, 重量约 7 kg。	非关键	
URS-8	表面氧化处理, 可使用 75%酒精消毒。	关键	
URS-9	焊接定位精度 ±5 um。	关键	
URS-10	刀片尺寸 83mm*25mm*0.4mm	关键	
URS-11	冷却方式为风冷,	非关键	
URS-12	提供原厂 3Q 服务, 并提供纸质验证报告。	关键	
URS-13	提供不少于 1 年产品质保	关键	

#### 2.7.2 文件要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-14	提供设备操作手册 (中英文版)、维修手册及原厂技术资料;	关键	
URS-15	到货装箱单;	关键	
URS-16	应提供出厂合格证或保修期限相关文件;	关键	

#### 2.7.3 其它要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-17	厂家负责设备包装运输, 包装满足运输要求, 防潮、防磕碰、防振动, 由于包装不良而造成的任何锈损, 卖方承担全部损失和费用;	关键	
URS-18	运输时间包含在供货周期内, 供方负责运输, 并承担运输费用, 装卸费用;	关键	
URS-19	供应商负责运输至用户安装现场, 运输过程导致系统损坏责任由供应商承担;	非关键	
URS-20	仪器设备的外包装 (纸箱和木箱) 应由供应商搬离园区;	非关键	
URS-21	安装调试: 供应商需提供免费上门安装、校准服务, 确保设备开机合格率 100%;	非关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-22	供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。包括但不限于：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答；	非关键	
URS-23	保修期：整机或核心部件自调试验收合格之日起至少保修 12 个月。质保期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。备注：请供应商说明具体质保期；	关键	
URS-24	当设备出现故障时，供应商对用户的咨询在 2 小时内作出响应，如有需要应在 72 小时内派出有经验的工程师到现场进行维护；	关键	
URS-25	供货周期：供应商需保证包括选配在内的总体货期（签订合同起算至到货）不超过 30 天。备注：请供应商说明具体供货期；	关键	
URS-26	供应商应选择下述一种方式： （1）货到安装运行验收后，买方一次性付款； （2）签订合同后，买方预付 30%合同款，到货安装运行验收后付 60%合同款，质保 1 年后付 10%合同款。其它方式，预付款不得超过 30%，到货安装运行前累计不得超过 60%。	关键	
URS-27	1、合同生效后因甲方原因（如项目现场条件不具备、项目暂停等）导致项目不能按期验收的，即到货之日起满 12 个月后，甲方须向乙方支付全部合同价款，待甲方满足项目实施条件后乙方继续履行合同义务。 2、前述付款期限到期后，甲方仍有付款宽限期为 10 天，即前述付款期限到期后，若甲方未能按期付款的，可以在随后 10 天内支付而无须承担违约责任。	关键	

## 2.8 CO2 摇床

### 2.8.1 技术要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	振荡频率：10-250rpm	非关键	
URS-2	摇板振幅：≤50mm	关键	
URS-3	温度均匀度：≤±0.5℃	关键	
URS-4	温控范围：4~60℃	非关键	
URS-5	CO <sub>2</sub> 控制范围：0-20%	关键	
URS-6	CO <sub>2</sub> 控制精度：0.1%	关键	
URS-7	显示方式：LCD 触摸屏	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-8	容量：≥ 250ml×72 个	关键	
URS-9	摇板尺寸(长×宽)：单层 ≥ 1000mm*530mm	非关键	
URS-10	摇床内衬材质需采用抑菌不锈钢，抑菌率≥99.99%（提供检测报告），防止微生物附着箱体内壁带来的污染风险	关键	
URS-11	外型尺寸（长×宽×高）≥ 1430mm×820mm×630mm	非关键	
URS-12	湿度控制：控湿范围可达 90%（含除湿功能），摇床内腔底部可进行全方位无死角冲洗，无需专用工具，清理方便	关键	
URS-13	配备自由拉伸内嵌式布制遮光帘，反复拉伸不易损坏，避免外部光照对培养的影响	关键	
URS-14	CO <sub>2</sub> 浓度从 5%降至 4.5%时间：≥30min	关键	
URS-15	夹具板采用一键锁定，单手操作，取放摇瓶更便捷	关键	
URS-16	具有紫外灭菌功能	关键	
URS-17	触摸屏可实时显示并记录温度、湿度、二氧化碳浓度等运行信息，方便准确判断设备运行状态可存储 10 年以上的运行数据和记录。	关键	
URS-18	软件可实时监控，满足审计追踪与数据完整性记录的要求	关键	
URS-19	软件需具有用户权限和密码管理功能，软件具有三级权限设置，包括管理员、工程师、操作员权限。权限设置采用授权的形式，管理员拥有最高权限，可以更改低权限用户的权限范围。	关键	

#### 2.8.2 文件要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-20	设备装箱清单，提供设备操作手册（中英文版）、维修手册及原厂技术资料；	关键	
URS-21	提供安装确认（IQ）、运行确认（OQ）和性能验证（PQ）服务或文件；	关键	
URS-22	应提供出厂合格证或保修期限相关文件；	关键	

#### 2.8.3 其它要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-23	厂家负责设备包装运输，包装满足运输要求，防潮、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用；	关键	
URS-24	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用，装卸费用；	关键	
URS-25	供应商负责运输至用户安装现场，运输过程导致系统损坏责任由供应商承担；	关键	
URS-26	仪器设备的外包装（纸箱和木箱）应由供应商搬离园区；	非关键	



编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-27	安装调试：供应商需提供免费上门安装、校准服务，确保设备开机合格率 100%；	关键	
URS-28	供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。包括但不限于：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答；	非关键	
URS-29	保修期：整机或核心部件自调试验收合格之日起至少保修 12 个月。质保期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。备注：请供应商说明具体质保期；	关键	
URS-30	当设备出现故障时，供应商对用户的咨询在 2 小时内作出响应，如有需要应在 72 小时内派出有经验的工程师到现场进行维护；	关键	
URS-31	供货周期：供应商需保证包括选配在内的总体货期（签订合同起算至到货）不超过 30 天。备注：请供应商说明具体供货期；	关键	
URS-32	供应商应选择下述一种方式： （1）货到安装运行验收后，买方一次性付款； （2）签订合同后，买方预付 30%合同款，到货安装运行验收后付 60%合同款，质保 1 年后付 10%合同款。其它方式，预付款不得超过 30%，到货安装运行前累计不得超过 60%。	关键	
URS-33	1、合同生效后因甲方原因（如项目现场条件不具备、项目暂停等）导致项目不能按期验收的，即到货之日起满 12 个月后，甲方须向乙方支付全部合同价款，待甲方满足项目实施条件后乙方继续履行合同义务。 2、前述付款期限到期后，甲方仍有付款宽限期为 10 天，即前述付款期限到期后，若甲方未能按期付款的，可以在随后 10 天内支付而无须承担违约责任。	关键	

## 2.9 50L 震荡反应器

### 2.9.1 技术要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	设备整体材质应采用 SS304 材质,并提供材质证明。	关键	
URS-2	设备表面尽可能减少沟、槽，裸露的螺栓。表面尽可能光滑、平整、无死角，易清洗与消毒。	关键	
URS-3	设备应主要采用表通气体维持溶氧，必要时通过级联控制进行底部通气。	关键	
URS-4	设备采用无搅拌桨形式减少对细胞的损伤。	关键	
URS-5	设备应配备：混合、pH 控制、DO 控制、温度控制、MFC（Air、CO <sub>2</sub> 、O <sub>2</sub> 、N <sub>2</sub> ）、压力保护、尾气加热、重量检测、数据管理、三级权限、审计追踪。	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-6	设备工作体积应为：15-50L。供应商提供设备的尺寸及重量。	关键	
URS-7	配有 pH、DO、温度监测的探头和接口，pH、DO 电极接口各有一个，便于拆卸和组装，探头可以灭菌。pH、DO 电极通过电极保护套与培养袋无菌相连。pH、DO 电极品牌：梅特勒。电极可耐受高温湿热灭菌。	关键	
URS-8	pH 配有单电极，电极测量范围 2-12，控制范围 6~8，分辨率 $\leq\pm 0.01$ ，pH 可以通过碱液蠕动泵和二氧化氮自动反馈调节。电极具有温度补偿。pH 电极应使用 AK9 接口。	关键	
URS-9	DO 配有单电极。溶解氧在 20%-80%控制范围内，分辨率 $\leq\pm 0.1\%$ ，溶解氧可以通过空气、氧气、氮气自动反馈调节。电极具有温度补偿。DO 电极应使用 VP 接口。	关键	
URS-10	配置 4 路气体控制。分别为空气、氧气、二氧化碳、氮气。每一路气体均配置独立质量流量计（MFC），流量计精度均为 2%，最小输出值均为 2%。流量计均具有累加统计功能。	关键	
URS-11	称重模块使用进口 C3 级别精度模块，精度是千分之三，最小读数值 0.1kg，重量可以和内置变速泵关联。	关键	
URS-12	需要配有四个变速蠕动泵，泵头性能稳定。蠕动泵流速范围 0~1200mL/min。	非关键	
URS-13	温度电极应为套管式无接触电极，无需灭菌，温度电极使用 PT1000 形式。温度控制范围室温-45℃，控制精度 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。	关键	
URS-14	设备应采用电热毯或电热膜加热，加热装置直接与培养袋接触。	关键	
URS-15	升温阶段温度 PID 控制过冲值 $<0.5^{\circ}\text{C}$ 、50L 培养基温度从 20℃升至 37℃不超过 3h。	非关键	
URS-16	转速控制范围 30-60rpm 内，控制精度为 $\pm 1\text{rpm}$ 。	关键	
URS-17	紧急停机：具有一键紧急停机功能。运行过程中，突然断电时，来电后应按来电之前设置继续运行，但须有报警提示。	关键	
URS-18	培养袋配置有尾气除菌滤器，系统设有尾气加热套，尾气加热至 55~65℃。具有支架支撑尾气滤器。滤器与尾气加热套相匹配。	非关键	
URS-19	培养袋须有过压保护，罐压大于一定值时，可以停止通气并报警。压力检测：量程 0-20Kpa，传感器精度为： $\pm 0.25\% \text{FS}$	非关键	
URS-20	设备使用“PLC+工控机”的硬件结构，工控机系统采用 win10 系统。触摸屏应提供正版授权硬件狗。操作系统/组态软件应使用正版软件，提供正版证明或授权，软件的设计应符合 FDA - 21 CFR part 11 以及 GAMP5 的要求。	关键	
URS-21	电控柜防护等级 IP54，应有防尘、防湿、排热、抑制电磁干扰等措施。	非关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-22	控制软件符合欧盟 GMP 标准，具有过程自动化控制程序设计。设备具有三级权限，设备控制系统的进入权限严格限制到经过授权的人员。根据工作岗位和职责的不同，控制系统的使用者可分配成不同水平的进入层级。	关键	
URS-23	系统能设置自动运行、手动运行模式。自动运行模式下能够按照既定程序自动运行，手动运行模式下对机组单个控制点进行控制。	非关键	
URS-24	设备运行期间所有参数均可被记录包括但不限于：运行参数、校准、报警、操作记录、时间、操作人员，参数设置等。	关键	
URS-25	设备拥有曲线显示功能，曲线可选择一定时间内多个工艺数值在同一个趋势轮廓中。可显示所有采样数值；也可在同一画面有选择地显示采样数值。	非关键	
URS-26	审计追踪能够记录用户创建、更改权限组别、删除、操作日期、操作内容操作人员以及更改参数等操作。	关键	
URS-27	审计追踪保存新参数时，不能覆盖旧参数。	关键	
URS-28	系统必须提供能够创建唯一的用户名和密码识别。	关键	
URS-29	系统应提供自动注销功能，时间可设，超时后当前用户自动登出。系统应自动锁定 5 次输入错误的 ID /密码的用户，只有通过管理员才可解锁。	关键	
URS-30	必须有显示报告和打印报告功能，可以生成 PDF 格式的报告，内容包括但不限于:产品的名称和批号；日期和时间；操作人员；操作过程记录；运行数据；趋势曲线；报警记录；报警时间；审计追踪。	关键	
URS-31	系统应具有参数异常报警功能。每个参数需具有低限和高限报警设置。报警信息在工艺主界面上应该清晰明确可见（变色，闪烁等），不需要弹出窗口，但在工艺主界面上应有显示最新报警的位置。在控制箱上应有蜂鸣器和闪烁灯，确认系统报警时操作人员能及时发现。	关键	
URS-32	系统应记录报警下列信息：报警触发，报警确认，报警恢复，报警内容，日期时间，操作员 ID（用于确认报警，还应出具无专利侵权承诺。如有侵权，由供应商或厂家负责）。报警类型应包括但不限于：设备故障，检测数据超报警值，通信故障，数据库出错等。	关键	

### 2.9.2 文件要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-33	提供设备操作手册（中英文版）、维修手册及原厂技术资料；	关键	
URS-34	到货装箱单；	关键	
URS-35	应提供出厂合格证或保修期限相关文件；	关键	

### 2.9.3 其它要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-36	厂家负责设备包装运输，包装满足运输要求，防潮、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用；	关键	
URS-37	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用，装卸费用；	关键	
URS-38	供应商负责运输至用户安装现场，运输过程导致系统损坏责任由供应商承担；	关键	
URS-39	仪器设备的外包装（纸箱和木箱）应由供应商搬离园区；	非关键	
URS-40	安装调试：供应商需提供免费上门安装、校准服务，确保设备开机合格率 100%；	关键	
URS-41	供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。包括但不限于：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答；	非关键	
URS-42	保修期：整机或核心部件自调试验收合格之日起至少保修 12 个月。质保期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。备注：请供应商说明具体质保期；	关键	
URS-43	当设备出现故障时，供应商对用户的咨询在 2 小时内作出响应，如有需要应在 72 小时内派出有经验的工程师到现场进行维护；	关键	
URS-44	供货周期：供应商需保证包括选配在内的总体货期（签订合同起算至到货）不超过 30 天。备注：请供应商说明具体供货期；	关键	
URS-45	供应商应选择下述一种方式： （1）货到安装运行验收后，买方一次性付款； （2）签订合同后，买方预付 30%合同款，到货安装运行验收后付 60%合同款，质保 1 年后付 10%合同款。 其它方式，预付款不得超过 30%，到货安装运行前累计不得超过 60%。	关键	
URS-46	1、合同生效后因甲方原因（如项目现场条件不具备、项目暂停等）导致项目不能按期验收的，即到货之日起满 12 个月后，甲方须向乙方支付全部合同价款，待甲方满足项目实施条件后乙方继续履行合同义务。 2、前述付款期限到期后，甲方仍有付款宽限期为 10 天，即前述付款期限到期后，若甲方未能按期付款的，可以在随后 10 天内支付而无须承担违约责任。	关键	

## 2.10 生物反应器

### 2.10.1 技术要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	设备整体应通过欧盟药品管理局（EMA）备案。	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-2	设备整体材质应采用 SS304 材质,并提供材质证明。	关键	
URS-3	设备表面尽可能减少沟、槽，裸露的螺栓。表面尽可能光滑、平整、无死角，易清洗与消毒。	关键	
URS-4	设备工作体积应为：15-50L。供应商提供设备的尺寸及重量。	关键	
URS-5	设备应配备：混合、pH 控制、DO 控制、温度控制、MFC（Air、CO <sub>2</sub> 、O <sub>2</sub> 、N <sub>2</sub> ）、压力保护、尾气加热、重量检测、数据管理、三级权限、审计追踪。	关键	
URS-6	生物反应器应有控温夹套，夹套材料：不锈钢，牌号不低于 SUS304，夹套应有保温层。通过集成或外置的温度控制单元（TCU）提供控温夹套内循环水，进而控制一次性反应袋内温度。降温通过冷水机方式进行降温。	关键	
URS-7	搅拌电机应为进口品牌伺服电机。	关键	
URS-8	控制柜应配备至少 3 路变速蠕动泵，满足碱泵、消泡剂泵和补料泵作用，蠕动泵转速可校准，可调节。	非关键	
URS-9	配有 pH、DO、温度监测的探头和接口，pH、DO 电极接口各有一个，便于拆卸和组装，探头可以灭菌。pH、DO 电极通过电极保护套与培养袋无菌相连。pH、DO 电极品牌：梅特勒。电极可耐受高温湿热灭菌。	关键	
URS-10	pH 配有单电极，电极测量范围 2-12，控制范围 6~8，分辨率 $\leq\pm 0.01$ ，pH 可以通过碱液蠕动泵和二氧化氮自动反馈调节。电极具有温度补偿。	关键	
URS-11	DO 配有单电极。溶解氧在 20%-80%控制范围内，分辨率 $\leq\pm 0.1\%$ ，溶解氧可以通过空气、氧气、氮气自动反馈调节。电极具有温度补偿。	关键	
URS-12	生物反应器需配备温度探头用于温度检测 并与集成或 TCU 结合控制反应器温度 温度控制范围在 0~40℃，分辨率 0.1℃，精度为 0.2℃ 温度探头能够保证可在最小工作体积液位之下。	关键	
URS-13	转速控制范围 0-240rpm 内，控制精度为 $\pm 5$ rpm。	关键	
URS-14	配置 4 路气体控制。分别为空气、氧气、二氧化碳、氮气。每路气体有独立的质量流量计（MFC）单独控制，支持四路气体同时 MFC 控制，流量计均具有累加统计功能。系统具有表层通气与底层通气，可单独控制亦可同时控制，通气由 MFC 控制，通气应可以与 pH、溶氧关联。底通和表通应分别配有独立的进出气口，分别为表通进气、表通出气、底通大泡进气、底通微泡进气。	关键	
URS-15	标配带有电极支架，方便用于电极的安全存放及校准。	非关键	
URS-16	控制软件显示界面应有单独的温度、转速、溶氧、pH 以及通气（空气、氧气、氮气、二氧化碳）等控制界面 各个界面应简洁明确，需显示设定值、实际值，PID 控制、输出功率等。	非关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-17	培养袋须有过压保护，罐压大于一定值时，可以停止通气并报警。进气端滤器前应配有压力监测和泄压阀保证袋内安全。	非关键	
URS-18	培养袋配置有尾气除菌滤器，系统设有尾气加热套，尾气加热至 55~65℃。具有支架支撑尾气滤器。滤器与尾气加热套相匹配。	非关键	
URS-19	设备使用“PLC+工控机”的硬件结构，工控机系统采用 win10 系统。触摸屏应提供正版授权硬件狗。操作系统/组态软件应使用正版 WINCC，提供正版证明或授权，软件的设计应符合 FDA - 21 CFR part 11 以及 GAMP5 的要求。该软件在市场应有成熟的案例。	关键	
URS-20	紧急停机：具有一键紧急停机功能。运行过程中，突然断电时，来电后应按来电之前设置继续运行，但须有报警提示。	关键	
URS-21	电控柜防护等级 IP54，应有防尘、防湿、排热、抑制电磁干扰等措施。	非关键	
URS-22	控制软件符合 GMP 标准，具有过程自动化控制程序设计。设备具有三级权限，设备控制系统的进入权限严格限制到经过授权的人员。根据工作岗位和职责的不同，控制系统的使用者可分配成不同水平的进入层级。	关键	
URS-23	系统能设置自动运行、手动运行模式。自动运行模式下能够按照既定程序自动运行，手动运行模式下对机组单个控制点进行控制。	非关键	
URS-24	设备运行期间所有参数均可被记录包括但不限于：运行参数、校准、报警、操作记录、时间、操作人员，参数设置等。	关键	
URS-25	设备拥有曲线显示功能，曲线可选择一定时间内多个工艺数值在同一个趋势轮廓中。可显示所有采样数值；也可在同一画面有选择地显示采样数值。	非关键	
URS-26	审计追踪能够记录用户创建、更改权限组别、删除、操作日期、操作内容操作人员以及更改参数等操作。	关键	
URS-27	审计追踪保存新参数时，不能覆盖旧参数。	关键	
URS-28	系统必须提供能够创建唯一的用户名和密码识别。	关键	
URS-29	系统应提供自动注销功能，时间可设，超时后当前用户自动登出。系统应自动锁定 5 次输入错误的 ID /密码的用户，只有通过管理员才可解锁。	关键	
URS-30	必须有显示报告和打印报告功能，可以生成 PDF 格式的报告，内容包括但不限于:产品的名称和批号；日期和时间；操作人员；操作过程记录；运行数据；趋势曲线；报警记录；报警时间；审计追踪。	关键	
URS-31	系统应具有参数异常报警功能。每个参数需具有低限和高限报警设置。报警信息在工艺主界面上应该清晰明确可见（变色，闪烁等），不需要弹出窗口，但在工艺主界面上应有显示最新报警的位置。在控制箱上应有蜂鸣器和闪烁灯，确认系统报警时操作人员能及时发现。	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-32	系统应记录报警下列信息：报警触发，报警确认，报警恢复，报警内容，日期时间，操作员 ID（用于确认报警）。报警类型应包括但不限于：设备故障，检测数据超报警值，通信故障，数据库出错等。	关键	

#### 2.10.2 文件要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-33	提供设备操作手册（中英文版）、维修手册及原厂技术资料；	关键	
URS-34	到货装箱单；	关键	
URS-35	应提供出厂合格证或保修期限相关文件；	关键	

#### 2.10.3 其它要求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-36	厂家负责设备包装运输，包装满足运输要求，防潮、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用；	关键	
URS-37	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用，装卸费用；	关键	
URS-38	供应商负责运输至用户安装现场，运输过程导致系统损坏责任由供应商承担；	关键	
URS-39	仪器设备的外包装（纸箱和木箱）应由供应商搬离园区；	非关键	
URS-40	安装调试：供应商需提供免费上门安装、校准服务，确保设备开机合格率 100%；	关键	
URS-41	供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。包括但不限于：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答；	非关键	
URS-42	保修期：整机或核心部件自调试验收合格之日起至少保修 12 个月。质保期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。备注：请供应商说明具体质保期；	关键	
URS-43	当设备出现故障时，供应商对用户的咨询在 2 小时内作出响应，如有需要应在 72 小时内派出有经验的工程师到现场进行维护；	关键	
URS-44	供货周期：供应商需保证包括选配在内的总体货期（签订合同起算至到货）不超过 30 天。备注：请供应商说明具体供货期；	关键	

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-45	<p>供应商应选择下述一种方式：</p> <p>（1）货到安装运行验收后，买方一次性付款；</p> <p>（2）签订合同后，买方预付 30%合同款，到货安装运行验收后付 60%合同款，质保 1 年后付 10%合同款。</p> <p>其它方式，预付款不得超过 30%，到货安装运行前累计不得超过 60%。</p>	关键	
URS-46	<p>1、合同生效后因甲方原因（如项目现场条件不具备、项目暂停等）导致项目不能按期验收的，即到货之日起满 12 个月后，甲方须向乙方支付全部合同价款，待甲方满足项目实施条件后乙方继续履行合同义务。</p> <p>2、前述付款期限到期后，甲方仍有付款宽限期为 10 天，即前述付款期限到期后，若甲方未能按期付款的，可以在随后 10 天内支付而无须承担违约责任。</p>	关键	