**大容量冷冻离心机用户需求标准（URS）**

**1、目的**

本URS描述了对设备的基本需求。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。

本URS也是开展后续相关确认或验证工作的基础。

本URS明确了该仪器所必需的重要信息，但并未限制供应商提供设计更加先进、制造更加精益、功能更加齐备、质量标准更高、成本效益更优的设备。此外，供应商提供的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规范和强制性标准的要求。如遇与供应商所执行的标准发生矛盾时，应按较高标准执行（强制性标准除外）。

**2、范围**

本URS适用于研发中心大容量高速冷冻离心机2台。

**3、设备基本描述**

3.1 设备用途

本设备用于细胞、病毒菌体等进行分离和浓缩。设备设计、性能应符合使用要求。

3.2. 设备构成

本设备基本配置包括：离心机主机2台及其他配套转子（3套，详见URS8）部分。

3.3. 操作人员数量

设备可由1名操作人员单独操作。

**4. 设备功能和技术标准**

**4.1 法规要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** |
| URS001 | 应符合中国现行离心机国家和行业标准。 | 必需 |

**4.2大容量冷冻离心机设备总体技术要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **必需或期望** |
|  | 离心转速精度达±10rpm | **必需** |
|  | 可根据需求在允许范围内设定加速/减速时间，9档升速、10挡减速 | **必需** |
|  | 采用环保制冷剂，符合环保要求，温度范围-20℃~40℃，最高转速时仍能保持在-4℃以下 | **必需** |
|  | 自动监控不平衡、超速、超温、门锁等多种保护 | **必需** |
|  | 机身全钢制结构，满足生产线洁净区域使用，材料要求：离心腔采用316L不锈钢，  | **必需** |
|  | 最高转速 角转子 23000r/min 水平转子 4000r/min最大相对离心力 角转子 60460xg 水平转子3500xg  | **必需** |
|  | 转子匹配：6×500ml碳纤维角转子一套 6×250ml碳纤维角转子两套 | **必需** |
|  | 最大容量：角转子 4×1000ml 水平转子 4×750ml（不限于，可大于此容量） | **必需** |
|  | 转速范围：100rpm~最高转速、步进100 | **必需** |
|  | 定时范围：1min～23h59min（24小时均可操作），到设定转速开始计时 | **必需** |
|  | 温控精度：±1℃，温度传感器（美国美信或同档次产品） | **必需** |
|  | 压缩机组：进口高性能压缩机组（法国泰康或同档次产品）、使用无氟制冷剂R404a； | **必需** |
|  | 驱动系统：大力矩无碳刷电机、变频电机 | **必需** |
|  | 配有变频器（台达或高于该档次品牌） | **必需** |
|  | 通过程序可实现用户实验的重现性，可设置5段阶梯离心。 | **必需** |
|  |  转子、离心杯：1. 转子、离心杯材质：航空级锻造合金铝；需提供材质证明、2. 硬质氧化，耐腐蚀；离心瓶材质：可121℃高温灭菌，需提供材质证明； | **必需** |

**4.3 安装要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **必需或期望** |
|  | 设备可现场调解水平，设备表面光滑，无卫生死角，易清洁，无污染 | **必需** |
|  | 所提供的附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁 | **必需** |
|  | 所有需要拆卸清洗消毒部分须确保易拆装 | **必需** |
|  | 在设备上使用的任何润滑油，必须是食品级无毒的。润滑油绝对不允许进入产品可能接触的表面 | **必需** |
|  | 使用符合GMP要求的材质，不得对药品和作业环境产生污染 | **必需** |

**4.4自动化控制系统（含仪器仪表）要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 控制面板操作简单，数显显示，便于设置参数，能清晰观测到设备状态 | **必需** |
|  | 自控系统程序终身免费维护 | **必需** |

**4.5 电气要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 电源：AC220V±22V 50Hz 30A | **必需** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 所有电气元件的排列应便于维修保养更换 | **必需** |
|  | 所有控制配线采用低电压控制系统，电压≤24V。低压接线（通讯/信号线路）与较高的电压隔离开处理，并且采用屏蔽电缆 | **必需** |
|  | 设备所有金属部位应该正确接地 | **必需** |
|  | 所有电气连接处外部应有电气警示标识 | **必需** |

4.6**环境健康及安全要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 报警信息：1. 门锁保护：a) 未完全锁紧时，报警启动，设备无法启动；b) 运行中开启时，报警启动，设备停止工作；2. 电机过热故障：电机过载、过热，报警启动，设备停止工作；3. 不平衡保护：超过不平衡设定值时，报警启动，设备无法启动；4. 超温故障：离心室温度超过50℃，报警启动，设备停止工作；5. 超速保护：超过设定转速300r/min，报警启动，设备停止工作。 | **必需** |
|  | 振动小、操作宁静，噪声低于65分贝 | **必需** |
|  | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准，安全保护接地需符合国家标准 | **必需** |
|  | 突然断电时，设备应立即停稳，以保护操作人员、设备和产品。恢复供电后，设备不能自动开机，必须人工启动 | **必需** |
|  | 供方提供建议性预防维护位置、时间表、设备状态和指南等 | **必需** |

**4.7文件要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 必须设备使用说明书、出厂合格证、保修卡等 | **必需** |
|  | 提供所有计量仪表出厂合格证书和检定证书 | **必需** |
|  | 设备SOP资料：设备操作规程、设备保养规程、设备清洁消毒规程、设备点检标准、设备清洁标准、设备润滑标准等 | **必需** |
|  | 技术标准资料：设备逻辑控制图、设备电路图、设备气路图、设备机械部件图等 | **必需** |
|  | 安装资料：设备平面布局图、现场安装图等 | **必需** |
|  | 维修保养资料：随机配件清单、常用配件清单、专用工具清单、关键部件清单、易损件清单、技术和功能规格参数表、检测元器件位置图、仪表位置图、报警信号清单、设备故障列表（并列出排查和解决措施）、润滑油牌号清单及润滑图 | **必需** |
|  | 外购件资料：外购件说明书、参数表、合格证、质保卡、电路图、机械部件图、故障排除手册等 | **必需** |
|  | 安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）工作由供方完成，供方提供的文件由需方审核签字后执行 | **必需** |

**4.8验证/确认和培训要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 供方提供专门的培训材料，包括工作原理、设备结构、操作方法、注意事项、故障判断及处理方法，使操作人员应达到懂原理，懂结构，会使用，会维护，会检查，会排除故障等 | **必需** |
|  | 供方应负责提供设备安装调试及相关验证服务工作 | **必需** |
|  | 供方负责对需方技术管理人员、操作人员、维修人员进行工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换以及维修等内容的培训，使需方人员能熟练操作并经双方人员认可 | **必需** |

**4.9服务与维修要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 应提供至少一年免费维保服务 | **必需** |
|  | 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,供方负责无偿维修或更换； | **必需** |
|  | 质保期后,供方对设备进行定期的检测与维护，终身提供及时维修，只收取成本费。 | **必需** |

**4.10 交货（改造）期限、交货地点、运输要求等**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 交货期限：在合同签订后30天内设备可以稳定生产使用 | **必需** |
|  | 运输目的地：国药集团动物保健股份有限公司指定位置 | **必需** |
|  | 包装前，外露加工面应做防锈处理。包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求。包装箱应有可靠的防潮措施 | **必需** |
|  | 运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。运输过程的损失由供方负责。设备到货，由供方进行拆箱,如供方授权需方自行拆箱,拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供方应负全责不得推诿 | **必需** |
|  | 设备需配备整套维修专用工具及易损件（列出清单），并加以包装并固定在包装箱内。 | **必需** |
|  | 运输时间包含在供货周期内。供方承担运输、相关保险及安装、调试设备等产生的一切费用 | **必需** |
|  | 设备到货清单必须详列每装箱内物品明细 | **必需** |

**4.11安装调试要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 安装：1. 供方负责把设备安全运至需方的全部费用及风险，并派技术人员现场对设备进行安装、调试2. 调试设备零件更换等寄送费用,由供方负责3. 安装时如有变更，需留有变更记录，双方签字认可；4. 供方要提供所有要求的机械、电器和气动元器件案的组装和安装；5. 供方提供设备所需动力系统和配套设施的详细要求  | **必需** |

**4.12验收要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 需求 | **期望/必需** |
|  | 安装调试完成后，供方应有技术人员协同我公司进行产品试生产，且各项技术指标需符合合同约定的相关要求。 | **必需** |
|  | 如在验收过程中发现偏差，但不影响设备的整体性能，在需方同意的情况下，并且在验收报告中需注明，双方签署后可以视为完成验收，但供方必须在验收后及时排除偏差，如质保期内未能解决，需方有权从质保款中扣除相应款额 | **必需** |

**4.13 售后服务**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 供方要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全，并标明质保期内免费提供的配件。供方终身提供价格优惠的维修服务及零部件，明确零部件的供货周期 | **必需** |
|  | 供方应每年定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的隐患，排除潜在的故障，使设备保持良好的工作状态 | **必需** |
|  | 售后服务必须响应及时，提供免费技术支持，要求设备出现故障后，供方要在2小时内明确答复，对一般情况及由操作失误引起的故障及时进行分析、判断，并提出解决方案，指导用户进行简单的复位和维修，在最短的时间内恢复设备正常运行。在保修期内，需方遇到不能自行解决的问题，供方需在24小时内到达需方进行免费维修 | **必需** |

**4.14设备及设备主要部件质保期要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 设备保修期自验收合格后起算，至少12个月。对于因质量问题出现的重复故障保修期顺延 | **必需** |

**4.15 备品备件要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **需求** | **期望/必需** |
|  | 供方应提供主要备品备件的清单和价格表 | **必需** |
|  | 应提供专用维修工具1套及随机备品配件1份 | **必需** |