

江苏天士力帝益药业有限公司

真空干燥箱设备招标文件

A、技术部分

一、真空干燥箱范围：

- 1.1、数量：一台
- 1.2、参数：具体见技术要求；
- 1.3、包装、运输、和交付；

二、抗肿瘤线真空干燥箱技术要求 URS（因技术要求直接从文件中转入，故序号从 5.1 开始）。

5.1 项目介绍

抗肿瘤生产线现采购新的真空干燥箱，用于中试生产过程对物料进行减压干燥。

5.2 法规要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|--------|----------------------------|
| URS2-1 | 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》 |
| URS2-2 | GB/T29251—2012 真空干燥箱 |
| URS2-3 | AQ3009—2007 《危险场所电气防爆安全规范》 |

5.3 设备安全要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|--------|---|
| URS3-1 | 设备设计、制造、安装符合国家的相关法律法规。 |
| URS3-2 | 设备在干燥过程中不产生静电堆积。 |
| URS3-3 | 设备功能失调或失效情况下，必须具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。 |
| URS3-4 | 所有容易夹伤部位、发热部位要有警告和警示。 |
| URS3-5 | 设备内外表面锐角倒钝处理。 |

5.4 安装要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|--------|--|
| URS4-1 | 设备安装在抗肿瘤线一般合成区，供应商应准确提供设备安装、使用操作及维修所需的空间尺寸要求（安装尺寸图）。 |
| URS4-2 | 供应商派人全程参与设备的安装与调试。 |

5.5 环境要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|--------|----------------------------------|
| URS5-1 | 设备正常使用环境应符合以下范围：温度 0~40℃，湿度≤80%。 |

5.6 公用设施

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|--------|--|
| URS6-1 | 供应商应准确提供公用工程需要配合的物料介质具体要求，如提供设备相应水、电、气等接口技术参数和位置等相关信息，以便于公用系统的相关设备配套使用（配套介质连接安装尺寸图）。 |

5.7 技术，机械，控制系统等要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|--------|--|
| URS7-1 | 箱内工作温度范围：10℃~80℃，箱内温度均匀，采用多点检测（至少 2 个点），温度分辨率：0.1℃，温度准确度：≤±0.4℃，空载温度均匀度：±2.0℃，箱内空载真空度≤-0.1Mpa。 |
| URS7-2 | 内胆采用 SUS304，顶部呈圆弧形。 |
| URS7-3 | 箱体外壳采用 SUS304，具有表面平整、无焊迹、无划痕、外形美观。 |
| URS7-4 | 烘筛数量：8 个。烘筛规格：460mm*640mm*45mm。烘筛材质为 SUS304，要求整体光滑、无毛刺锐边。 |
| URS7-5 | 烘箱前后装有观察视镜（钢化玻璃）。 |
| URS7-6 | 不锈钢加热烘架盘管为可拆卸式（采用快装连接）。 |
| URS7-7 | 所有密封垫圈材质均为硅橡胶或聚四氟乙烯等符合新版 GMP 要求的材质。 |

| | |
|---------|---|
| URS7-8 | 箱内四角均圆弧角制作，易清洗，排污好，同时箱内顶部弧形板以便使蒸发水顺两边箱壁流 |
| URS7-9 | 内表面抛光处理，表面粗糙度： $Ra \leq 0.6$ 。外壁亚光处理。 |
| URS7-10 | 箱体装有真空表和温度计，放空接口、真空抽气接口并安装有安全阀。 |
| URS7-11 | 烘箱热源为热水。 |
| URS7-12 | 箱体的保温材料采用优质保温材料，保温效果好，箱体表面温度不得超过室温 5°C 。 |
| URS7-13 | 投标方应对发标方的 URS 进行设计，开标前投标方应与发标方进行技术交流（包含设备尺寸、结构及关键参数等），确保设备符合发标方要求。 |
| URS7-14 | <p>投标方对发标方的 URS（用户需求）的承诺要求：</p> <p>1、 投标方应对发标方的 URS 进行仔细的阅读和理解，并逐条认真作出确认与回复。对于投标方承诺能够满足的条款，在其作为供应商后，在现场审核时若出现违反承诺或不符合 URS 的现象，发标方有权取消其供应商资格。若在实际的生产制作以及交付后出现的违反承诺或不符合 URS 的现象，供应商应无条件及时整改，直至符合为止。对于无法完成整改且经评估发标方无法接受的，投标方应无条件接受发标方的退货。对造成发标方损失的，投标方还应无条件赔偿。</p> <p>2、 对于无法满足的相关条款，投标方应实事求是地在 URS 确认表说明，并给出自身的解决方案或可以作出的承诺限度，以供发标方评估。</p> <p>3、 发标方将以投标方对此 URS 的承诺为依据，对设备各项指标及标准进行验证与验收。因此投标方必须在确认符合需求的前提下，保质保量完成设备的选型、制作加工、配置以及相应风险预防和处理预案等工作。</p> |

5.8 仪表要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|--------|-------------------|
| URS8-1 | 配套箱内温度显示仪表。 |

5.9 清洁要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|--------|----------------------------------|
| URS9-1 | 所有连接点表面光滑，无裂缝，所有焊接点必须与周围部位平整连接，无 |

| | |
|--------|----------------------|
| | 裂缝/缺口，以提高设备的可清洁性。 |
| URS9-2 | 设备表面与内部便于清洁，不得有清洁死角。 |

5.10 验证、校准要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|---------|-------------------|
| URS10-1 | 无 |

5.11 维护保养要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|---------|-------------------------|
| URS11-1 | 投标方应提供详细的维护保养项目清单和维护周期。 |
| URS11-2 | 投标方应提供易损件清单和备品配件清单。 |

5.12 文件要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|---------|---|
| URS12-1 | <p>图纸：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、设备专业图纸（包括设备装配图、零部件图册、设备布局图、仪表及管线图、电器位置及接口要求等）。 2、两套纸质版（一套存放发标方公司档案，一套存放车间）和一套电子版。 |
| URS12-2 | 配置清单：主要零部件配置清单（名称、厂家、规格型号、材质、数量）。 |
| URS12-3 | 说明书：设备操作和维护手册（包括使用操作说明书、维护保养润滑与清洗操作手册、预防性维修与故障排除项目操作说明书）。 |
| URS12-4 | <p>证明文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、仪表的校证书。 2、材料的材质证明。 3、产品检验合格证明。 4、所配置部件中原制造商提供的所有文件。 |
| URS12-5 | 备件（二年内易损件）和消耗品清单（包括外购元器件）。 |

5.13 FAT, SAT 要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|---------|-------------------|
| URS13-1 | 无 |

5.14 运输要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|---------|---|
| URS14-1 | 包装必须符合规范，保证设备在运输途中不受损伤。 |
| URS14-2 | 设备到货，拆箱时供方须陪同使用方人员进行拆箱，如果供应方书面授权需方自行拆箱，拆箱后发现设备及所有任何损坏、缺失，供应方应负全责。 |
| URS14-3 | 供应方负责运输设备的运费及途中的安全，保证将设备运至江苏淮安天士力帝益药业有限公司（江苏淮安清浦工业园区朝阳西路 168 号）。 |

5.15 供应商服务要求

| 编号 | 要求（应符合以下规定，但并不限于） |
|---------|---|
| URS15-1 | 供应方须按时提供符合合同、招标文件及投标文件中规定的全新未使用过的合格产品，否则供应商无条件退还买方已付全部款项后将设备拖回。 |
| URS15-2 | 本设备质量保证期限一年，有效日为整机验收合格之次日开始计算。质量保证期内供应商必须及时帮助用户解决设备故障。 |
| URS15-3 | 设备发生故障，供方应在接到用户通知 4 小时内作出电话或书面答复，48 小时内到达现场服务。质量保证期内如因设备故障导致停止生产时，供应商应及时配合用户解决故障恢复设备使用。如属于设备自身质量原因引起的故障，需要延长保修期限，同时故障零部件应该由供应商无条件免费进行维修或更换，使设备维修后能达到最佳运行状态。 |
| URS15-4 | 供应商应具有设备质保期后服务跟踪能力，指导、配合用户进行设备检修工作，优质优价提供零部件。 |
| URS15-5 | 供应商应派有经验的工程师免费对操作人员、维修人员进行日常操作、维护的培训。 |

5.16 供应商对用户需求项目的确认

要求供应商逐项对用户需求项目进行确认，并填写附件 1 供应商确认表。

6. 环境、健康、安全 EHS

无

7. 附件

附件 1

供应商确认表

| 编号 | 是否符合 | 备注 |
|--------|--|----|
| URS2-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS2-2 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS2-3 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS3-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS3-2 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS3-3 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS3-4 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS3-5 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS4-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS4-2 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS5-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS6-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-2 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-3 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-4 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-5 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-6 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-7 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-8 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |

| | | |
|---------|--|--|
| URS7-9 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-10 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-11 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-12 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-13 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS7-14 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS8-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS9-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS9-2 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS10-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS11-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS11-2 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS12-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS12-2 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS12-3 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS12-4 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS12-5 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS13-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS14-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS14-2 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS14-3 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS15-1 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS15-2 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS15-3 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS15-4 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |
| URS15-5 | <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 | |

备注：

- 此表需由供应商亲自填写，在符合或不符合处用“√”选择，如有另外文件说明，在相应编号的备注栏里说明该项有哪些附件。
- 供应商在填写后，需签字或盖章确认。

B、商务部分

一、投标单位需具备的条件

- 1、凡具有法人资格，有设计、生产、制造能力的企业。
- 2、具备相应制造资质的制造单位、提供全额 13%增值税。
- 3、资质文件提供：
 - ◆ 营业执照副本复印件、资质文件及其他相关企业认证文件；
 - ◆ 其他相关企业认证文件等-非强制要求；
- 4、如是初次参与投标还需提供两份近期同类型设备合同扫描件（保密部分可隐去）、设备制作安装现场图片 1 张、公司厂门照片 1 张）。
- 5、投标单位提供的资质材料中的证照文件均需加盖公章。
- 6、投标时须提供法人委托授权书原件、授权委托人身份证复印件（原件备查）。

二、投标文件要求：

要求投标单位在投标文件中按如下要求对所投标设备进行详细的描述

- 1、按招标文件要求详细说明所投标设备技术要求和投标设备范围；
- 2、设备验收标准和方法：按 URS 要求条款逐条验收；
分项报价书，对设备及配置组成、元器件、仪表等进行详细分项报价：
设备备品备件价格

3、投标文件要求：正本*1，副本*1

4、本项目需分别制作资质文件、技术文件与商务文件，资质文件与技术文件可封装在一起，商务文件需单独封装，各自不包含彼此信息。★★★（请严格按照一下要求准备投标文件）

技术文件需包含且不限于：招标技术文件响应文件、URS 逐条确认表，配置明细表（注明所用设备及配置、各部件、元器件、仪表的材质、数量、生产厂家等信息），设备彩图、性能参数表。

商务文件需包含报价清单、商务偏离表（按清单报价方式将综合单价、总价，含税费等）等，发票形式为 13%增值税专用发票。

5、邮寄地址：淮安市清浦工业园朝阳西路 168 号，江苏天士力帝益药业有限公司，设备动力部彭举收，联系电话 18012076226

三、付款方式等

付款方式：合同签订盖章后，卖方负责开始设备制作，同时买方在 7 个工作日内完成预付 30% 合同款，到货安装验收合格后付 60% 的合同款，同时供方需开具全额有效的 13% 增值税发票给需方。质保期一年，无质量问题验收合格后一年付清 10% 质保款。RMB 合同

四、评标原则说明

- 本项目采用竞争性谈判方式
- 资质、技术合格的投标单位进入商务评议
- 投标报价要求合理，进行合理竞标。
- 报价采用一次报价方式，经评委评议，将资质、技术合格且报价最低者为第一成交候选

人，依次类推。

五、交货方式、质保期

- 1、交货地点：江苏淮安市清浦区工业园区朝阳西路 168 号；
- 2、交货日期：合同签订盖章后 20 天内到货；
- 3、质保期：仪器安装调试验收合格后，质保 1 年；
- 4、需要设备厂家进行现场指导安装调试；
- 5、货物的所有权和风险在交货时转移.如果交货时货物受损,未通过甲方验收,视同未交货,卖方仍负有交货义务需通过重新发货等方式在合同约定时间内向甲方交货。

七、银行费用：

买方及卖方承担各自银行的费用。

八、开箱检验：

1. 卖方必须在交货之前对货物的质量、规格、性能和数量进行精确全面的检验,并签发质量证明书，证明货物符合合同规定。
2. 货物到达目的地之后，买方将货物置于安装地，由买、卖方双方人员共同开箱检验，或由卖方授权买方独立开箱验收。
3. 如果发现货物质量、规格或数量与合同规定不符，或货物在保质期内证明有缺陷，包括内在缺陷或使用不良的原材料，买方将向卖方索赔。

九、其他要求

- 1、 开标时间：待定。
- 2、 开标地点：淮安市清浦工业园区朝阳西路 168 号江苏天士力帝益药业有限公司办公三楼视频会议室。
- 3、 联系方式：联络人：彭举 联系电话：18012076226

注：1、快递文件必须在包装外表面注上寄件单位名称及联系人，如无注明，后果由寄件单位负责（主要近期文件太多，很多快递文件外表无任何信息，为避免误拆，请各寄件单位注意）。

2、供应商需对以上条款逐条进行确认与回复，并对偏差进行详细说明。

