

江苏天士力帝益药业有限公司

药品冷藏箱采购技术文件

2024年09月

一、供应商资格要求

- 1.1、凡具有法人资格；
- 1.2、生产制造商必须通过 ISO9001 质量管理认证；
- 1.3、提供 2020~2024 年不低于三家国内药企的销售业绩，提供合同复印件和原件照片；
- 1.4、参加谈判的供应商若为代理商/经销商，必须为一级或省级代理/经销商，需提供厂商授权函和其他相关证明；
- 1.5、资质文件提供：
 - ◆营业执照副本复印件（三证合一）
 - ◆其他相关企业认证文件等

.....

投标单位提供的资质材料中的证照文件均需加盖公章

- 1.6、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、招标范围：

- 2.1、一台药品冷藏箱；
- 2.2、冷藏箱操作使用的培训、售后服务。

重要说明：

- ◆ 中标单位须使用甲方合同模版签订合同

三、项目地点及交货期：

- 3.1、项目地点：江苏省淮安清浦工业园朝阳西路 168 号，江苏天士力帝益药业有限公司质量控制部。
- 3.2、项目工期：合同签订（双方盖合同章后生效）后系统制做周期 1 个月，发货时间以甲方通知为准。

四、规格、数量

序号	设备名称	采购数量	规格	备注
1	药品冷藏箱	1	有效容积≥1300L	此要求如与URS偏离以URS为准

五、脉动蒸汽灭菌器功能、配置、技术规格、技术参数、安全等要求：

按附件 1：《药品冷藏箱 URS》，供应商须逐条进行点对点应答确认并响应。

六、包装、运输、卸货

- 6.1、包装必须符合规范，保证设备在运输途中不受损伤。
- 6.2、设备到货，拆箱时供应方必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

6.3、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）

七、质量保证期：

设备自验收合格后设备整机质量保证期限一年，关键零配件三年质保，免费维修非人为因素造成的损坏和配件，保证期后应该提供良好的售后服务；在设备使用期内，卖方应保证设备配件的供应，并承诺提供最优惠配件价格。

八、供应商谈判文件要求：

参与项目谈判的供应商在谈判文件中按如下要求对所列事项进行详细的描述：

- 8.1、详细说明所提供设备范围和设备技术参数、功能、配置及零部件品牌；
- 8.2、提供设备安装、调试、培训的服务和设备检验标准及方法；
- 8.3、提供设备售后服务范围和内容；
- 8.4、对项目技术要求文件、商务要求文件逐条进行点对点应答；

九、药品冷藏箱安装

- 9.1、供应商负责设备的安装与调试。
- 9.2、供电：220V，50 Hz

十、付款方式：

- 10.1、合同签订（双方盖合同章后生效）的 10 个工作日内买方付合同总额的 30%的预付款（现汇）；
- 10.2、设备到货安装调试验收合格后，乙方 7 日内向甲方提供全额 13%增值税专用发票，甲方支付 60%合同货款（现汇）；
- 10.3、设备安装、调试验收合格 12 个月后的 10 个工作日内付合同总额的 10%的设备质保金（现汇）。

十一、关于违约、索赔和争议

- 11.1、任何一方单方面解除合同的，应向对方赔偿相当于被解除部分合同总价百分之十（10%）的违约金。
- 11.2、除不可抗力原因外，如果买方未能按本合同规定支付款项，则买方应向卖方支付逾期违约金，其支付方法是：每延误一（1）周（不足一周的按一周计），违约金为延误部分金额的百分之零点五（0.5%）。此违约金最高不得超过延误部分合同金额的百分之五（5%）。如果逾期付款超过十（10）周，则卖方有权视买方为单方面解除合同。
- 11.3、除不可抗力原因外，如果卖方未能按时交付、安装与调试设备，卖方应向买方支付逾期违约金，其支付方法是：每延误一（1）周（不足一周的按一周计），违约金为延误部分合同金额的百分之零点五（0.5%）。

此违约金最高不得超过延误部分合同金额的百分之五（5%）。如果延误超过十（10）周，则买方有权视卖方为单方面解除合同。

11.4、因卖方产品质量和安装调试原因而使设备达不到合同约定技术要求和性能时，买方有权要求卖方更换设备及零配件，或者退货并退还已付款项，卖方还需对买方因工期延误、产品生产延误等直接和间接损失进行赔偿。

十二、不可抗力

任何一方对由于不可抗力所产生的任何结果（包括损失和延期交货）不承担责任。受不可抗力影响的一方应在不可抗力事故发生后尽快通知对方，并于事故发生后十四（14）天内将事故发生地的有关当局出具的证明文件用航空信（或任何更快的方法）寄给对方审阅确认。一旦不可抗力事故持续十周以上，双方应通过友好协商修改本合同的条款。

十三、争议的解决

所有因本合同产生或与本合同有关的争议应由双方通过友好协商解决。如果无法协商解决，交由买方所在地有管辖权的人民法院起诉。诉讼费用（包括但不限于律师费用）由败诉方承担。

十四、附件

附件 1：《药品冷藏箱 URS》

附件 1: 《药品冷藏箱 URS》

5. 内容

5.1 项目介绍

药品冷藏箱是用于样品、培养基、试剂等储存。

5.2 法规、标准要求

设备的设计、材料选择、制造工艺、文件资料、检验测试、设备调试及确认除满足本 URS 提出的技术要求外，须满足以下法规和标准要求。

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	行业、国家标准：中国《药品冷藏箱》国家标准 YY/T0086-2007
URS2-3	中国药典 2020 年版

5.3 投标方资质及业绩要求

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS3-1	资质： 1、独立的法人资格。具有履行项目所必须完善的售后服务体系，有良好的商业信誉和较强的经营实力； 2、公司必须通过 ISO9001 质量管理认证。

5.4 设备安全要求

编号	要求
URS4-1	具有高低温报警、高环温报警、断电报警、开门报警、传感器故障报警、电池电量低报警、传感器故障报警、通讯故障报警。
URS4-2	带有断电警示装置及实时反映箱内温度的设计（12V 4AH 电池，断电后可声光报警 48 小时，并交替显示温度）。

5.5 安装要求

编号	要求
URS5-1	供应商负责在供货范围内的所有的设备和材料的安装。

5.6 环境要求

编号	要求
URS6-1	操作者位置的平均噪音应低于 75 分贝。如果设备噪音超出该数值，则必须考虑安装降噪装置或将噪声源移到远处；
URS6-2	温度 10-30℃，湿度范围为≤80%。

5.7 公用设施

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS7-1	电压：220V±10%。

5.8 设备技术要求

编号	要求
URS8-1	立式，箱内有效容积≥1300L
URS8-2	箱内温度控制范围：2--8℃
URS8-3	内部尺寸（宽*深*高）：约 1300 x 700 x 1500mm
URS8-4	微电脑控制，数字显示箱内温度，控温精度为 0.1℃，带电源指示灯，使用上下 2 个感温包，可显示箱内上部和下部温度，调整增量 0.1℃
URS8-5	采用透明玻璃门，双开门设计，带有安全双门锁设计。
URS8-6	电加热门体设计，保证门体在 40℃ 环温、85%湿度条件下无凝露。
URS8-7	具有强制、全自动循环除霜设计。
URS8-8	具有防高温设计。
URS8-9	门体 90° 自关门，防止拿取样品忘记关门。
URS8-10	产品带有双测试孔、内部 LED 灯设计。
URS8-11	噪音小于 45dB(A)。
URS8-12	原装进口压缩机，采用进口品牌风机，风冷结构设计，确保箱内温度稳定均匀。
URS8-13	搁物架设计（不少于 12 个），并有搁物条，搁架高度可调。
URS8-14	内胆：采用砂光不锈钢，便于清洁，耐腐蚀。
URS8-15	产品具有国家颁发的医疗器械注册证。
URS8-16	环保无氟制冷剂，环保发泡剂，低碳环保。
URS8-17	配备脚轮，方便移动。

5.9 外观要求

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS9-1	采用透明玻璃门，双开门设计，带有安全双门锁设计。
URS9-2	带有方便的移动脚轮，和防止移动的底脚，配有六层可调搁架，并配备冷拔钢丝蘸塑储血管。

5.10 清洁要求

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS10-1	清洗消毒要求： 设备表面可用消毒液擦拭消毒，内腔部分可用工艺用水擦拭清洁。
URS10-2	方便清洁

5.11 验证、校准要求

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS11-1	由供应商提供书面校准程序和校准周期。

5.12 维护保养要求

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS12-1	供应商提供维护保养项目清单和维护周期。

5.13 文件要求

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS13-1	设备手册，手册中应包括设备操作作业指导书、维修维护作业指导书、清洁作业指导书等相关支持文件。
URS13-2	提供整机的出厂合格证，加盖公章。

5.14 运输及开箱验收要求

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS14-1	包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损和损坏，中标供应商承担全部损失和费用。
URS14-2	中标供应商负责设备运输的运费及途中的安全，保证将设备运至淮安市清江浦区朝阳西路 168 号江苏天士力帝益药业有限公司。
URS14-3	设备到用户厂区由中标供应商负责卸货至指定地点，开箱验收时中标供应商须陪同用户方人员进行开箱，如果中标供应商书面授权用户自行开箱，

	拆箱后发现设备及所有任何损坏、缺失，中标供应商应负全责。
--	------------------------------

5.15 中标供应商服务要求

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS15-1	中标供应商须按时提供符合合同、招标文件及投标文件中规定的合格产品，否则无条件退货，并赔偿用户相应的一切损失。
URS15-2	本设备整机质量保证期限一年，关键零配件三年质保，有效日为整机验收合格之次日开始计算。质量保证期内中标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，中标供应商应在接到用户通知 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，中标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中标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	中标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	中标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、维护的培训并负责设备的调试。

5.16 投标方对用户需求的确认

要求投标方逐项对用户项目进行确认，并填写附件 1 投标方用户需求确认表。

6. 环境、健康、安全 EHS

无

7. 附件

附件 1 投标方用户需求确认表

附件 1 投标方确认表

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	
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	
URS6-2	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS7-1	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-1	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-2	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-3	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-4	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-5	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-6	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-7	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-8	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-9	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-10	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-11	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-12	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-13	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-14	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-15	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-16	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS8-17	<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	
URS10-2	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS11-1	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS12-1	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS13-1	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
URS13-2	<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：

- 此表需由投标方亲自填写，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。
- 投标方在填写后，需签字或盖章确认。