江苏天士力帝益药业有限公司
负压称量罩设备招标文件

A、负压称量罩技术部分

一、负压称量罩范围：

1.1、数量：两台

1.2、参数：具体见技术要求；

1.3、包装、运输、和交付；

二、抗肿瘤线负压称量罩技术要求 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负压称量罩，用于物料称量分装过程控制粉尘扩散。

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	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	设备设计制造满足相关设备安全设计规范。
URS3-2	设备在甲类防爆区安装使用，电气部分应符合防爆的相关规定；相关电器元件、防爆控制箱等需提供防爆证明文件，防爆等级 ExdⅡBT4。
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	设备标示齐全；在容易电击、机械伤害等部位有国家标准的警示标志；设备表面不能有尖锐的影响人员安全的部件。
URS3-5	距离设备负载 1 米的噪音在 75db 以下。

URS3-6	电缆防护可靠；电线需内嵌防护走线。

5.4 安装要求

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS4-1	设备安装在抗肿瘤精制线称量间，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	供应商派人负责设备的安装与调试。

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	供应商应准确提供电等公用系统相关匹配数据。

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	负压称量罩：二台。用于一般区粉体原料称量工作区域的空气净化处理，控制粉尘扩散。
URS7-2	尺寸：外尺寸：W1500×D1200×H2100，工作尺寸：W1400×D700×H2000。
URS7-3	风机：不安装送风风机，取室内风；工作室背面安装直排风机，称量过程风全部外排。
URS7-4	材质：称量室材质应为 304 拉丝不锈钢； 板厚度：1.2mm。
URS7-5	整机设计： 1、设备现场快捷拼组装式，联接密封无泄漏，边角圆滑。 2、称量室上方配有洁净室照明灯，照度大于 300 勒克斯。 3、在正操作面进行设备检修和更换初、中效过滤器。 4、需操作、调整的界面、部件或需观察的仪表应该安装在人手容易接触到

	和人眼易看到的位置，便于操作和观察。
URS7-6	过滤器：配 G4 初效和 F8 中效过滤器，气流经过滤后排出。
URS7-7	设备表面处理： 1、设备表面应该光洁，没有任何可能妨碍正确清洗的裂缝和尖锐的边缘及缝隙，便于清洁。 2、所有设备外部的焊接必须抛光，其它的焊接至少经过仔细的打磨和全面的清洁。
URS7-8	检修： 1、安装各过滤器和维修风机等电器设备时，都要方便安装、拆卸、维修和调整。 2、检修门安装要方便、平整、密封。
URS7-9	排风机：防爆，可变频调节风速。
URS7-10	控制系统：配备防爆控制箱。具有电源开关、风机启停按钮及调速旋钮。
URS7-11	压差控制：初、中效过滤器通过压差表监测压差。
URS7-12	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。
URS7-13	**投标方对发标方的 URS（用户需求）的承诺要求：** 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。 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。 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。

5.8 仪表要求

编号	要求（应符合以下规定，但并不限于）
URS8-1	配套二块压差表。

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	图纸： 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	设备说明书（操作手册），应涵盖内容：设备原理、操作规程、注意事项、维护、装配检修、电器布置图、电气原理图等。
URS12-4	证明文件： 1、仪表的产品合格证书。 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	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS2-2	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS3-1	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS3-2	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS3-3	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS3-4	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS3-5	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS3-6	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS4-1	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS4-2	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS5-1	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS6-1	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS7-1	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS7-2	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS7-3	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS7-4	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS7-5	☐ 符合 ☐ 不符合	
URS7-6	☐ 符合 ☐ 不符合	

URS7-7	□ 符合 □ 不符合	
URS7-8	□ 符合 □ 不符合	
URS7-9	□ 符合 □ 不符合	
URS7-10	□ 符合 □ 不符合	
URS7-11	□ 符合 □ 不符合	
URS7-12	□ 符合 □ 不符合	
URS7-13	□ 符合 □ 不符合	
URS8-1	□ 符合 □ 不符合	
URS9-1	□ 符合 □ 不符合	
URS9-2	□ 符合 □ 不符合	
URS10-1	□ 符合 □ 不符合	
URS11-1	□ 符合 □ 不符合	
URS11-2	□ 符合 □ 不符合	
URS12-1	□ 符合 □ 不符合	
URS12-2	□ 符合 □ 不符合	
URS12-3	□ 符合 □ 不符合	
URS12-4	□ 符合 □ 不符合	
URS12-5	□ 符合 □ 不符合	
URS13-1	□ 符合 □ 不符合	
URS14-1	□ 符合 □ 不符合	
URS14-2	□ 符合 □ 不符合	
URS14-3	□ 符合 □ 不符合	
URS15-1	□ 符合 □ 不符合	
URS15-2	□ 符合 □ 不符合	
URS15-3	□ 符合 □ 不符合	
URS15-4	□ 符合 □ 不符合	
URS15-5	□ 符合 □ 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（设备如为买方原因到货两个月内不安装，视同安装验收合格），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公司名称及联系人，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。