

黑龙江乌苏里江制药有限公司

哈尔滨分公司

招标文件

招标单位：黑龙江乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司

招标方式：公开招标

方案名称：洁净洗衣机

方案编号：ZB-WSLJ-202309001

编制：

审核：

审批：

一、概述：

根据黑龙江乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司新项目要求，拟购置软洁净洗衣机 1 台，项目要求该设备需符合新版 GMP 的要求，满足生产使用及工艺需求。

此文件将作为设备进行竞争性招标的基础标准。主要包括用户对该设备的质量要求（GMP）、功能要求、结构配置要求、系统控制及安全要求，并符合相关法规的具体需求及期望。设备生产商应在满足本需求的前提下，提供更高标准、更高质量、更加完善的设备以及相关服务。同时必须指出该标准与实际标准的不符之处，及可接受的质量标准。共同完成对该设备总体要求及标准。

供方负责供货、安装及设备调试运行至验收合格，以及设备操作人员的培训至熟练操作。需方负责提供系统运行所需要的公用工程（水、电、气、汽等）。供方提供相关技术资料（设计依据、使用说明、产品合格证、材质证明、验证文件、外购件资料等）。

| 序号 | 名称 | 数量 | 规格 | 备注 |
|----|--------|-----|------|---------|
| 1 | 洁净洗脱衣机 | 1 台 | 30kg | 药厂洁净区使用 |

二、招标内容：

1. 设备标准

清洗洁净区洗脱机必须符合以下标准、规范：

参考《GB 17202-1997 工业电动洗衣机安全要求》

2. 一般描述

该设备用于全公司洁净区洁净服的洗涤脱水，该设备使用饮用水或纯化水、洗涤剂将工作服通过清洗机转桶的转动带动工作服上、下、左、右不停地翻转，使工作服之间、工作服与桶壁之间，在水中进行柔和地摩擦，在洗涤剂的作用下实现去污清洗的目的，工作服清洗完毕后，滚筒在高转速下通过离心力将工作服上吸附的水分甩干达到脱水的目的。

3. 用户及系统要求

3.1. 概述

单次洗涤可在 1 小时内将 $\geq 30\text{kg}$ 洁净服洗涤脱水完毕。

3.2. 技术要求

3.2.1 设备工艺或性能要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|-------------------------------|
| URS01 | 洗涤脱水能力: $\geq 30\text{Kg/小时}$ |
| URS02 | 设备形式及数量: 药用全封闭洁净洗衣机 1 台 |

3.2.2 安全要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|---|
| URS03 | 恰当的故障检测和警报, 急停制动按钮。 |
| URS04 | 设备应设置过载保护装置防止电机的烧毁。 |
| URS05 | 机体漏电报警与保护装置 (工业洗衣机外露非带电金属部分与带电之间的泄露电流应 $< 0.5\text{mA}$) |
| URS06 | 洗衣机在标准使用状态下, 电动机绕组的温升 ≤ 75 度, |

3.2.3 安装区域及加热要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|-----------------------|
| URS07 | 安装位置: (洁净区), 加热形式为蒸汽。 |

3.2.4 安装环境要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|--|
| URS08 | 环境温度: $\leq 40^\circ\text{C}$ |
| URS09 | 环境湿度: RH 95%以下 (温度为 25°C) |

3.2.5 电力要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|----------------------------|
| URS10 | 单相电压 220V 三相电压 380V, 50 Hz |

3.2.6 外观及材质要求

| 序号 | 组成 | 材质及规格 |
|-------|------|--|
| URS11 | 设备材质 | 设备外表面为不锈钢，表面粗糙度Ra≤0.8；三角带、电机处，应进行不锈钢板遮盖。设备与衣物接触的转鼓等处材质为304不锈钢，表面粗糙度Ra≤0.6。 |

3.2.7 技术要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|----------------------|
| URS12 | 微电脑，2级权限密码，数字显示控制面板。 |

3.2.8 机械要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|---|
| URS13 | 设备外表面及接触衣物的部位不能有锋利的边缘和尖角。 |
| URS14 | 设备采用全封闭设计（避免轴承座、电机的外露），设备必须有不锈钢顶板、底座包不锈钢。 |
| URS15 | 设备机械、电器等需要维修和维护的部位外罩可拆卸便于维护。主轴承使用国外品牌轴承，具备加润滑油脂的装置。 |
| URS16 | 设备采用体外密封注油装置，操作简单。 |
| URS17 | 洗涤系统悬挂安装于减震装置上，使用时无需基础安装。 |
| URS18 | 设备的内筒、外筒、外观五面板、排水盒、进水管路、进料门、门把手全部为304不锈钢，底座包304不锈钢。 |

3.2.9 电器要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|-------------------------|
| URS19 | 电机IP防护等级IP55。 |
| URS20 | 人体经常接触的电气设备电源开关必须带漏电保护。 |
| URS21 | 用电设备二次回路接线规范，标示清楚。 |

| 编号 | 要求内容 |
|-------|-----------------------------|
| URS22 | 用电设备接地可靠，有明确的接地点，TN - S 系统。 |
| URS23 | 电气设备必须散热良好；所有的电气系统均须配备安全标识。 |

3.2.10 计量、控制系统要求（硬件与软件）

| | |
|-------|---|
| URS24 | 操作界面方便员工操作，控制系统主要元器件变频器等采用国内一线品牌、或知名品牌。 |
|-------|---|

3.2.11 清洁要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|---------------------------------------|
| URS25 | 设备、附件、连接管线的材质和结构的设计，能确保易拆装、无死角、易清洁消毒。 |
| URS26 | 设备内外表面均能耐受水、乙醇、消毒剂等的擦拭清洗。 |

3.2.12 文件要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|---|
| URS27 | 供应商应能提供完整的 DQ、IQ、OQ、PQ 验证方案及报告，方案和报告应经用户审核确认。供应商负责完成DQ、IQ、OQ 验证，协助用户完成 PQ 验证。 |
| URS28 | 供应商应能提供 FAT方案及报告，FAT由供应方完成，用户全程参与并对结果进行确认。 |
| URS29 | 设备操作说明书、应提供纸质及电子版两种方式。 |
| URS30 | 所有外购件应有相应的使用说明书、合格证、材质证明。 |
| URS31 | 协助用户编写设备标准操作和维护检修 SOP。 |

3.2.13 设备转运要求

| 编号 | 要求内容 |
|----|------|
|----|------|

| 编号 | 要求内容 |
|-------|--|
| URS32 | 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损坏，卖方承担全部损失和费用。 |
| URS33 | 供货周期 10 天（预付款到，FAT 合格后发货），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。 |
| URS34 | 机器到货清单必须详列每装箱内容物。 |

3.2.14 验证/确认要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|--|
| URS35 | 设计确认（DQ） 供应商应当根据本URS对用户需求进行分析，与用户协商明确各项指标的要求和意义，经双方签字认可确定最终的设计要求。供应商在此分析和确认过程中应形成文件，提交用户批准。 |
| URS36 | 系统完全交付使用前，应完成下列验证：IQ、OQ。安装验证（IQ），运行验证（OQ）文件。验证文件报告经公司审核批准后，才可成为最终归档文件。 |
| URS37 | 供应商应提供验证过程使用的所有检测用试剂、校准用仪表、仪器的相关质量证明文件。 |

4.2.15 服务与维修要求

| 编号 | 要求内容 |
|-------|--|
| URS38 | 设备供应商应负责提供设备安装调试及相关验证服务工作。 |
| URS39 | 设备供应商应建立预防维修计划。 |
| URS40 | 保修期以设备安装调试合格之日起计算，至少 2 年。 |
| URS41 | 在设备系统生命周期内，如果出现软、硬件系统问题，供应商应提供服务，以保证系统的正常运行。 |
| URS42 | 设备供应商在接到公司故障报告后 24 小时内响应。 |

3.2.16 技术服务和培训

| 编号 | 要求内容 |
|----|------|
|----|------|

| 编号 | 要求内容 |
|-------|--|
| URS43 | 供应商应在安装调试阶段负责对用户相关人员在技术、操作、使用和维护方面的培训。 |
| URS44 | 供应商应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。 |
| URS45 | 负责对用户技术管理人员、操作人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度，由双方人员认可，所有培训发生费用由供应商自理。 |

三、付款条件及付款方式：

1、付款条件：合同签订后付合同总额 30%的预付款开始生产，FAT 后发货前再付合同总额 30%款，货物到达指定地点安装验收合格后，凭全款增值税发票、合格验收单，付合同总额 30%，其余合同总额 10%作为质保金，质保期（一年）满后无质量问题付清。

2、结算方式：电汇。

四、投标人资质要求：

1、投标单位应具有法人营业执照、税务登记证、组织机构代码证等资质文件（复印件加盖红章）。

2、各投标单位需提供售后服务相关事宜文件。

3、投标单位应为具有洗衣机制造、维修、经营资质,注册资金 100 万元以上。

3.1. 投标单位一般情况表。

3.2. 法人授权委托书（加盖红章）。

3.3. 法人营业执照（复印件加盖红章）。

4. 报价单，一口价（报价单加盖红章）报价单格式附件。

五、日程安排：

1、投标

时间：请于 2023 年 9 月 19 日 12:00 前发至邮箱 wsljyyzb@sina.com。

2、开标时间：2023 年 9 月 19 日 13:00

六、联系方式

投标联系人：尚彦峰

联系电话：18503670255

技术答疑人：周宝双

联系电话：13936675940

报 价 单

| 序号 | 名称 | 规格型号 | 单位 | 数量 | 单价 (元) | 总价 (元) | 备注 |
|----|------|------|----|----|-----------|-----------|----|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | 合计 | | | | | | |
| | (金额) | 大写: | | | | | |

报价单位:

年 月 日