

广州白云山拜迪生物医药有限公司核酸疫苗中试工艺技术改造项目

超滤系统采购文件

一、采购设备名称和数量

1、超滤系统（5 m²）：1 台

2、超滤系统（0.5 m²）：1 台

二、报价文件的组成（按顺序）

(一)《报价表》（附件 1）

(二)资格证明文件：

1、工商营业执照复印件

2、法定代表人证明书（含身份信息和联系电话）。报价代理人不是法定代表人的，需提供法定代表人授权委托书。

3、产品销售资质相关证明（制造商不需提供）。若报价人不是制造商的，则必须提供以下文件：

(1)制造商给代理商出具的合法授权文件；

(2)制造商为最终用户提供售后服务承诺书。

(三)其它资料：

1、从 2020 年 1 月至今同类设备的销售业绩(有效的合同复印件, 合同可清晰表达合同货物为该类产品的, 商业机密可隐去。合同供货方可以是制造商或授权经销商)。

2、报价人可提供相关的补充介绍资料, 以便询价人更好地获得设备性能、质量保证能力、技术服务能力、售后服务能力等信息。

(四)报价设备详细的技术资料。包括但不限于：

1、主要零配件配置表（格式见附件 2）

2、详细的技术方案说明, 包括但不限于工艺流程图和各操作程序控制说明。

(五)对用户要求条款进行响应

1、报价人应对本采购文件中《超滤系统用户需求标准（URS）》（附件 3 和附件 4）的条款逐条进行响应（格式见附件 6），必要时可进行补充说明。允许报价人对于条款提出偏差, 对有偏差的条款, 应进行差异描述及说明偏差原因。

2、询价人有权接受或拒绝任何负偏差。

(六)对合同条款进行响应

1、报价人应对本采购文件中《合同主要条款》（附件 5）的条款逐条进行响应（格式见附件 7），允许报价人对于条款提出偏差，对有偏差的条款，应进行差异描述及说明偏差原因。

2、询价人有权接受或拒绝任何负偏差。

三、报价要求：

1、报价文件应盖公章，并盖骑缝章。

2、报价文件应有效密封，并在密封袋上注明报价人的公司名称，密封袋上不能写价格。

3、报价文件正本 1 份；副本 1 份。

4、报价截止时间：2022 年 01 月 24 日 9:00（以收到报价文件的时间为准）

5、报价文件接收：亲自送达或快递送达均可。收件人：广州市番禺区万宝北街 1 号，广州白云山拜迪生物医药有限公司，邓工，020-66284299，13902383322。

四、采购方式：

1、邀请竞争性谈判采购：由询价人组建竞争性谈判小组，对供应商报价文件从价格、资质、业绩、设备性能、质量保证能力、技术服务能力、售后服务能力等方面进行综合评审，择优选择 2 家供应商进行竞争性谈判，以谈判结果进行评审，由谈判小组推荐本次采购设备的供应商。

五、附件：

1、《报价表》

2、《主要零部件配置表》格式

3、《5 m²超滤系统用户需求标准（URS）》

4、《0.5 m²超滤系统用户需求标准（URS）》

5、《合同主要条款》

6、《用户需求条款响应描述表》

7、《合同主要条款偏差描述表》

广州白云山拜迪生物医药有限公司

2022 年 1 月 14 日



附件 1:

报价表

1、报价总表

序号	设备名称	型号规格	数量	制造商	货期 (天)	单价 (人民币元)	总价 (人民币元)
1							
2							

注：所报价格已包含设备(含配套软件)成套供货、包装、运输、保险、安装、运行调试、培训、质保期内维修保养、售后服务、必不可少的备品备件、一年内易损件、专用工具等全部货物和服务所需的费用，以及应该缴纳的税费。

报价单位（公章）：

日 期： 年 月 日

2、备品备件、易损件、耗材（除膜包外）等分项清单报价表

设备名称：

序号	分项名称	型号规格	数量	单价（元）	总价（元）	制造商

注：1、备品备件、专用工具的数量应能满足质保期内正常运行的要求；

2、易损件数量应能满足一年内正常运行的要求；

3、未报出易损件和耗材的，视为无该项目，纳入整机保修范围。

4、备品备件、易损件、耗材（膜包除外）等的报价应包含在设备总价中。

报价单位（公章）：

日 期：

附件 2

主要零部件配置表

设备名称：

规格型号：

序号	名称	品牌	生产厂家或 产地	规格型号	数量	主要技术参 数

报价单位（公章）：

日 期：

附件 3:

5 m³超滤系统用户需求标准 (URS)

一、 设备用途

1.1 该设备用于 DNA 疫苗中试规模碱裂解澄清液超滤浓缩及缓冲液置换。

二、 设备功能及配置

2.1 设备基本功能:

2.1.1 该设备可实现全自动或半自动控制; 具备裂解澄清液超滤浓缩及缓冲液置换功能; 具有罐体及管路 CIP、膜包 CIP、顶洗回流、完整性测试等功能。

2.2 设备配置

2.2.1 系统组成

设备具备全自动或半自动控制系统, 由补料泵、循环罐、循环泵、搅拌器、隔膜阀、比例阀、管路、超滤夹具、仪表、控制系统等组成一个完整的系统。

2.2.2 泵组

2.2.2.1 补料泵

补料泵最高泵速不低于 800L/h。应至少有 1 至 2 个补料口, 便于补料泵泵取不同溶液。补料泵可通过缓冲罐液位或重量进行回路控制。

2.2.2.2 循环泵

循环泵采用隔膜泵或卫生级转子泵, 低剪切力, 最高泵速不低于 4T/h。可通过三种模式进行回路控制: 固定泵转速/固定液体流速/固定压差。

2.2.2.3 循环罐

循环罐体积 20L-50L, 具有喷淋系统, 配备喷淋球, 可实现在线清洗, 系统内残余液体可自排空, 无死角, 且可使用核黄素进行喷淋覆盖测试并达到检测合格要求; 罐体顶部有呼吸系统, 带有视镜功能, 便于观察罐内液体; 预留 1-2 个进料接口。

2.2.2.4 搅拌器

循环罐带有搅拌器, 在工作体积范围的上限和下限, 均可实现有效混匀料液。

2.2.2.5 称重模块

循环罐底部应安装有称重模块, 最大称重质量应大于循环罐自重及装满料液时的重量。可以显示罐中料液的质量或液量, 同时具备对补料泵的反馈调节功能, 并且可对质量或液量设置警告或报警。

2.2.2.6 阀门及管路

2.2.2.6.1 阀门包括卫生级隔膜阀和比例阀。

2.2.2.6.2 系统中的所有管道，管件均为 316L 不锈钢材质，内表面镜面抛光 $Ra \leq 0.4 \mu m$ ，外表面镜面抛光 $Ra \leq 0.8 \mu m$ ，管道的连接件均为卡箍形式。

2.2.2.6.3 管路应预留膜包完整性测试接口。

2.2.2.6.4 有最低点收集口，并有合适的管路设计以进行顶洗回收。

2.2.2.6.5 有压缩空气入口和合适的管路以回收膜包、管路的残液。

2.2.2.6.6 回流及补料管道的设计在工作流速下不会导致循环罐中产生泡沫，并且在最小工作体积下工作时，不会产生漩涡。

2.2.2.6.7 垫圈、密封圈等应使用耐腐蚀材质。

2.2.2.6.8 回流阀可通过三种模式进行回路控制：固定阀开度/回流端压力/固定跨膜压力。

2.2.2.7 膜包夹具

操作简便，易于更换及增减膜包。可适配 2 块 $2.5m^2$ 超滤膜包，夹具应考虑可适合国内外不同主流厂商提供的膜包。配备安装夹具配套的力矩扳手和套筒。

2.2.2.8 仪表

2.2.2.8.1 进液端、透过端、回流端有压力传感器，可以监测实时的压力，并可以计算压差、跨膜压力。可提供高低压报警信息。

2.2.2.8.2 透过端有电导率仪和 pH 计，用于系统清洗时终点判断。

2.2.2.8.3 透过端和回流端有流量计，可累计透过体积，同时可进行设定，满足一定的体积后，可进行提示或反馈控制循环泵及其它阀门。

2.2.2.9 控制系统

2.2.2.9.1 包括工业电脑、显示器及控制软件，具有抗震动、抗电磁干扰的功能；

2.2.2.9.2 提供友好界面，能显示系统流路图，指示实时的阀门状态、流路和检测器状态，显示运行参数的实时状态，包括电导率、pH、压力、流速、通量、跨膜压力等参数，如果触发报警条件，则显示警报信息；

2.2.2.9.3 每一次运行的曲线和信息自动保存在数据库中，可方便地访问、分析所有操作过程、过程数据，以及编辑报告，可进行自动积分、拟合；

2.2.2.9.4 系统采用 PLC 显示记录，具备自动报警控制，工艺参数检测和数据记录功能；系统内置罐体及管路 CIP、膜包 CIP、顶洗回流、浓缩及缓冲液置换等工艺控制自动程序，也可实现手动设置工艺程序（具备灵活的方法编辑功能，可根据工艺流程编辑方法并保存，直接调用自动运行）。

2.2.2.9.5 系统操作界面为中文操作界面；

- 2.2.2.9.6 系统可以自动控制跨膜压力，采用原装进口气动自动隔膜调节阀；
- 2.2.2.9.7 系统应具备膜包完整性的在线监测功能或供应商能提供完整性测试的方法；
- 2.2.2.9.8 人机界面和控制系统应主要根据公开的标准配置，供应商应给出人机界面和控制系统的详细描述；
- 2.2.2.9.9 供应商应给出所有必要软件的详细信息和版本号，包括正常操作和维护所需软件或第三方认可的详细内容；
- 2.2.2.9.10 符合 21CFR Part11 和 GAMP5 的要求，可设置三级用户访问权限（操作员、工艺员、管理员），每级权限可设置多个用户，提供计算机系统验证文件，具有审计追踪功能；
- K、可与第三方数据收集与监控系统通信，须对上位系统开放接口、数据采集权限，并提供 Profinet、OPC、Modbus、工业以太网等主流通讯协议之一，包括数据地址、数据格式等。
- 2.2.2.9.11 能储存在线数据，能通过 U 盘导出。
- 2.2.2.9.12 设备断电或因故障重启后，所有运行数据能被储存不被丢失。

三、 设备技术参数

- 3.1 最小可循环工作体积不超过 10L，且最小可循环工作体积循环时不会产生泡沫。
- 3.2 缓冲罐称重单元/液位检测范围根据工艺性能需求表，精度 $\pm 0.1\%$ 。
- 3.3 TMP/ ΔP 控制精度：0.1 bar。
- 3.4 电导范围 0—300ms/cm。
- 3.5 压力检测器，精度应至少能达到 0.1bar 或者更高精度，检测范围应覆盖到系统最大的耐压范围。
- 3.6 系统具有良好的密封性，整体可耐受不低于 5bar 使用压力。
- 3.7 能耐受最高 2M 的氯化钠溶液、最高 1M 的氢氧化钠溶液，最高 20%的乙醇溶液。

四、 外观及安全

4.1 尺寸布局

设备布局应合理，报价时，应提供设备安装平面布置图，注明安装尺寸、工艺管线接口需求、以及动力需求（电源、压缩空气等参数）。

4.2 材质要求

- 4.2.1 所有与产品物料直接接触的管路、阀门等零部件均应选用无毒、耐腐蚀、不与产品物料发生化学变化或吸附的材质。
- 4.2.2 金属材料应为 316L 不锈钢材质。
- 4.2.3 报价时应明确管路、阀门、泵组等与产品物料直接接触零部件材质。
- 4.2.4 设备材质耐受常用消毒方式：包括甲醛熏蒸、臭氧消毒、雾化过氧化氢消毒、75%乙醇、

3%过氧化氢、0.2%新洁尔灭等。

4.3 设备标识

4.3.1 必须对部件、仪器仪表、转换控制面板、管道以及配电柜内的线路等进行适当的标示，且须确保其与图纸的一致性和可追溯性；标示必须经久耐用，不易污损。

4.3.2 设备上应有电源、运行、暂停以及报警指示灯。

4.3.3 安全防护

4.3.3.1 工艺安全

4.3.3.1.1 可对每一个控制参数设置报警条件，警报须可视化，通过控制计算机应能确认或复位。

4.3.3.1.2 异常停电时断电时，设备应进入安全状态，工艺数据应当自动保存，不会丢失；恢复供电后机器不能自动运行，必须人工启动，可从中断生产步骤重新开始运行。

4.3.3.1.3 应有操作异常中断的提示信息并显示中断时系统的最后状态。

4.3.3.2 设备安全

4.3.3.2.1 所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的接缝和平整光滑的连接。

4.3.3.2.2 提供必要的防护装置、互锁、警示标识。

4.3.3.2.3 电器应符合 IP44 以上等级。

4.3.3.3 电压隔离

低压接线（24V DC 和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开。

4.3.3.4 环境污染

设备运行噪音： $\leq 60\text{dB(A)}$ 。

4.3.3.5 运输安全

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变形或锈损，卖方承担全部损失和费用。

五、 安装调试及验收

5.1 安装要求

5.2 设备在发货前，主要部件应装配到位，轻便的部件可在现场安装。

5.3 所有须要在现场执行的安装均应有详细的安装说明，包括安全指示、安装程序、安装的标准、安装所需的工具等。

5.4 本设备的安装应由设备制造商派技术人员进行。

5.2 验收

设备交货时，按双方确认的文件与合同，进行开箱验收。

5.3 技术资料

5.3.1 技术资料及文件采用中文，应保证其内容清晰、易懂。

5.3.2 技术文件：

5.3.2.1 技术说明书，包括设备规格尺寸、技术参数、控制系统功能和配置说明、报警连锁清单等；

5.3.2.2 图纸，包括装配图、PID 图或控制回路图、控制系统图、管路系统图、控制盘的端子接线图、电路系统图。

5.3.3 操作手册：

5.3.3.1 提供设备操作和保养手册、软件使用手册、故障诊断与排除说明书；

5.3.3.2 提供包含设备原理、操作及维护要点、安全注意事项等内容的培训资料；

5.3.3.3 提供《设备操作、清洁和维护保养标准操作规程（SOP）》，并协助用户进行修改和标准化。

5.3.4 材质报告：

设备所用主要材料均应具有详细的材质证明或检验文件。

5.3.5 配件清单：

5.3.5.1 设备组件清单，详细列出所有设备组件的位号、型号规格、数量、结构图纸、生产厂家和订货号等信息；

5.3.5.2 仪表清单和随机专用工具清单；

5.3.5.3 两年内易损件清单，如果未提供易损件清单，则设备的任何零部件、附属配件质保期内发生故障均属免费更换范围。

5.3.6 验证文件：

5.3.6.1 提供验证综合文档，包括 FAT、IQ、OQ 文件，及计算机系统验证文件；

5.3.6.2 提供产品的全生产周期基于风险评估的变更控制管理文件。

5.4 安装服务

由供货商安排厂家技术人员在现场安装。

5.5 培训服务

对至少 3 名操作者进行实际操作设备的培训，对技术管理人员、操作人员、维修人员进行设备结构原理、操作与维护、故障排除、安全等知识的培训，培训费用包含在报价中。

5.6 验证支持

5.6.1 协助用户进行风险评估；

5.6.2 支持用户进行 FAT、IQ、OQ，确认设备已按照系统图纸和规格进行安装，按设计中的规定正常运行，满足各种功能性要求，并协助用户编写验收报告；

5.6.3 支持用户进行计算机系统的验证，并协助完成与第三方数据收集与监控系统通信连接及调试。

5.7 维修服务

质保期内 24 小时内响应故障处理请求，72 小时内免费维修，及更换质量缺陷零部件，每年至少 1 次免费预防性维护保养。

5.8 控制程序备份

5.8.1 应免费提供设备的控制程序备份软件（含运行数据），并对用户相关技术人员进行备份软件安装方法培训，如有密码，则应提供权限密码。当设备控制程序发生故障时，用户可使用控制程序备份软件进行恢复，达到设备正常运行的目的。

5.8.2 在设备使用生命周期内，免费提供控制程序安装服务；当制造商具有更高程序版本时，用户有获得程序升级的权利，制造商（或供应商）必须免费提供最新版本的控制程序备份软件和程序升级安装服务。

5.9 质量保证期

5.9.1 期望整机及主要组件质量保证期 3 年，易损件清单上的零部件除外。

5.9.2 质保期内，免费进行维修及更换故障零部件，且该零部件按照修复后的日期重新计算质保期。

5.9.3 质保期内，如非人为原因出现质量问题，维修三次后仍然有故障，则必须无条件更换设备或作退货处理，所涉费用由供应商负责。

5.9.4 质保期后，提供终身维修服务，并免收人工费，更换的零配件按成本价收费。

附件 4

0.5 m³超滤系统用户需求标准（URS）

一、 设备用途

1.1 该设备用于 DNA 疫苗中试规模纯化后料液的浓缩及缓冲液置换。

二、 设备功能及配置

2.1 设备基本功能：

2.1.1 该设备可实现半自动控制；具备层析纯化后料液的浓缩及缓冲液置换功能。

2.2 设备配置

2.2.1 系统组成

设备具备半自动控制系统，由补料泵、循环罐、循环泵、隔膜阀、比例阀、管路、超滤夹具、仪表、控制系统等组成一个完整的系统。

2.2.2 泵组

2.2.2.1 补料泵

补料泵最高泵速不低于 80L/h。补料泵可通过缓冲罐液位或重量进行回路控制。

2.2.2.2 循环泵

循环泵采用隔膜泵，最高泵速不低于 400L/h。循环泵可通过三种模式进行回路控制：固定泵转速/固定液体流速/固定压差。

2.2.3 循环罐

循环罐体积 10L-20L。系统内残余液体可自排空，无死角。

2.2.4 称重模块

循环罐底部应安装有称重模块，最大称重质量应大于循环罐自重及装满料液时的重量。可以显示罐中料液的质量或液量，同时具备对补料泵的反馈调节功能，并且可对质量或液量设置警告或报警。

2.2.5 阀门及管路

2.2.5.1 阀门包括卫生级隔膜阀和比例阀。

2.2.5.2 系统中的所有管道，管件均为 316L 不锈钢材质，内表面镜面抛光 $Ra \leq 0.4 \mu m$ ，外表面镜面抛光 $Ra \leq 0.8 \mu m$ ，管道的连接件均为卡箍形式。

2.2.5.3 有最低点收集口，并有合适的管路设计以进行顶洗回收；

2.2.5.4 有压缩空气入口和合适的管路以回收膜包和管路的残液。

2.2.5.5 回流及补料管道的设计在工作流速下不会导致循环罐中产生泡沫，并且在最小工作

体积下工作时，不会产生漩涡。

2.2.5.6 垫圈、密封圈等应使用耐腐蚀材质。

2.2.5.7 回流阀可通过三种模式进行回路控制：固定阀开度/回流端压力/固定跨膜压力。

2.2.6 膜包夹具

操作简便，易于更换及增减，可适配 5 块 0.1 m^2 超滤膜包。夹具应考虑可适合国内外不同厂商提供的膜包。配备安装夹具配套的力矩扳手和套筒。

2.2.7 仪表

2.2.7.1 进液端、透过端、回流端有压力传感器，可以监测实时的压力，并可以计算压差、跨膜压力。可提供高低压报警信息。

2.2.7.2 透过端有电导率仪和 pH 计，用于系统清洗时终点判断。

2.2.7.3 透过端和回流端有流量计，可累计透过体积，同时可进行设定，满足一定的体积后，可进行提示或反馈控制循环泵及其他阀门。

2.2.8 控制系统

2.2.8.1 包括工业电脑、显示器及控制软件，具有抗震动、抗电磁干扰的功能；

2.2.8.2 提供友好界面，能显示系统流路图，指示实时的阀门状态、流路和检测器状态，显示运行参数的实时状态，包括电导率、pH、压力、流速、通量、跨膜压力等参数，如果触发报警条件，则显示警报信息；

2.2.8.3 每一次运行的曲线和信息自动保存在数据库中，可方便地访问、分析所有操作过程、过程数据，以及编辑报告，可进行自动积分、拟合；

2.2.8.4 系统采用 PLC 显示记录，具备自动报警控制，工艺参数检测和数据记录功能；系统内置浓缩及缓冲液置换等工艺控制自动程序，也可实现手动设置工艺程序（具备灵活的方法编辑功能，可根据工艺流程编辑方法并保存，直接调用自动运行）。

2.2.8.5 系统操作界面为中文操作界面；

2.2.8.6 系统可以自动控制跨膜压力，采用原装进口气动自动隔膜调节阀；

2.2.8.7 系统应具备膜包完整性的在线监测功能或供应商能提供完整性测试的方法；

2.2.8.8 人机界面和控制系统应主要根据公开的标准配置，供应商应给出人机界面和控制系统的详细描述；

2.2.8.9 供应商应给出所有必要软件的详细信息和版本号，包括正常操作和维护所需软件或第三方认可的详细内容；

2.2.8.10 符合 21CFR Part11 和 GAMP5 的要求，可设置三级用户访问权限（操作员、工艺员、管理员），每级权限可设置多个用户，提供计算机系统验证文件，具有审计追踪功能；

2.2.8.11 可与第三方数据收集与监控系统通信，须对上位系统开放接口、数据采集权限，并提供 Profinet、OPC、Modbus、工业以太网等主流通讯协议之一，包括数据地址、数据格式等。

2.2.8.12 能储存在线数据，能通过 U 盘导出。

2.2.8.13 设备断电或因故障重启后，所有运行数据能被储存不被丢失。

三、 设备技术参数

3.1 最小可循环工作体积不超过 1.5L，且最小可循环工作体积循环时不会产生泡沫。

3.2 缓冲罐称重单元/液位检测范围根据工艺性能需求表，精度 $\pm 0.1\%$ 。

3.3 TMP/ ΔP 控制精度：0.1 bar。

3.4 电导范围 0—300ms/cm。

3.5 压力检测器，精度应至少能达到 0.1bar 或者更高精度，检测范围应覆盖到系统最大的耐压范围。

3.6 系统具有良好的密封性，整体可耐受不低于 5bar 使用压力。

3.7 能耐受最高 2M 的氯化钠溶液、最高 1M 的氢氧化钠溶液，最高 20%的乙醇溶液。

四、 外观及安全

4.1 尺寸布局

设备布局应合理，报价时，应提供设备安装平面布置图，注明安装尺寸、工艺管线接口需求、以及动力需求（电源、压缩空气等参数）。

4.2 材质要求

4.2.1 所有与产品物料直接接触的管路、阀门等零部件均应选用无毒、耐腐蚀、不与产品物料发生化学变化或吸附的材质。

4.2.2 金属材料应为 316L 不锈钢材质。

4.2.3 报价时应明确管路、阀门、泵组、膜包等与产品物料直接接触零部件材质。

4.2.4 设备材质耐受常用消毒方式：包括甲醛熏蒸、臭氧消毒、雾化过氧化氢消毒、75%乙醇、3%过氧化氢、0.2%新洁尔灭等。

4.3 设备标识

4.3.1 必须对部件、仪器仪表、转换控制面板、管道以及配电柜内的线路等进行适当的标示，且须确保其与图纸的一致性和可追溯性；标示必须经久耐用，不易污损。

4.3.2 设备上应有电源、运行、暂停以及报警指示灯。

4.4 安全防护

4.4.1 工艺安全

4.4.1.1 可对每一个控制参数设置报警条件，警报须可视化，通过控制计算机应能确认或复位。

4.4.1.2 异常停电时断电时，设备应进入安全状态，工艺数据应当自动保存，不会丢失；恢复供电后机器不能自动运行，必须人工启动，可从中断生产步骤重新开始运行。

4.4.1.3 应有操作异常中断的提示信息并显示中断时系统的最后状态。

4.4.2 设备安全

4.4.2.1 所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的接缝和平整光滑的连接。

4.4.2.2 提供必要的防护装置、互锁、警示标识。

4.4.2.3 电器应符合 IP44 以上等级。

4.4.3 电压隔离

低压接线（24V DC 和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开。

4.4.4 环境污染

设备运行噪音：≤60dB(A)。

4.4.5 运输安全

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变形或锈损，卖方承担全部损失和费用。

五、 安装调试及验收

5.1 安装要求

5.1.1 设备在发货前，主要部件应装配到位，轻便的部件可在现场安装。

5.1.2 所有须要在现场执行的安装均应有详细的安装说明，包括安全指示、安装程序、安装的标准、安装所需的工具等。

5.1.3 本设备的安装应由设备制造商派技术人员进行。

5.2 验收

设备交货时，按双方确认的文件与合同，进行开箱验收。

5.3 技术资料

5.3.1 技术资料及文件采用中文，应保证其内容清晰、易懂。

5.3.2 技术文件：

5.3.2.1 技术说明书，包括设备规格尺寸、技术参数、控制系统功能和配置说明、报警连锁清单等；

5.3.2.2 图纸，包括装配图、PID 图或控制回路图、控制系统图、管路系统图、控制盘的端

子接线图、电路系统图。

5.3.3 操作手册：

5.3.3.1 提供设备操作和保养手册、软件使用手册、故障诊断与排除说明书；

5.3.3.2 提供包含设备原理、操作及维护要点、安全注意事项等内容的培训资料；

5.3.3.3 提供《设备操作、清洁和维护保养标准操作规程（SOP）》，并协助用户进行修改和标准化。

5.3.4 材质报告：

设备所用主要材料均应具有详细的材质证明或检验文件。

5.3.5 配件清单：

5.3.5.1 设备组件清单，详细列出所有设备组件的位号、型号规格、数量、结构图纸、生产厂家和订货号等信息；

5.3.5.2 仪表清单和随机专用工具清单；

5.3.5.3 两年内易损件清单，如果报价时未提供易损件清单，则设备的任何零部件、附属配件质保期内发生故障均属免费更换范围。

5.3.6 验证文件：

5.3.6.1 提供验证综合文档，包括 FAT、IQ、OQ 文件，及计算机系统验证文件；

5.3.6.2 提供产品的全生产周期基于风险评估的变更控制管理文件。

5.4 安装服务

由供货商安排厂家技术人员在现场安装。

5.5 培训服务

对至少 3 名操作者进行实际操作设备的培训，对技术管理人员、操作人员、维修人员进行设备结构原理、操作与维护、故障排除、安全等知识的培训，培训费用包含在报价中。

5.6 验证支持

5.6.1 协助用户进行风险评估；

5.6.2 支持用户进行 FAT、IQ、OQ，确认设备已按照系统图纸和规格进行安装，按设计中的规定正常运行，满足各种功能性要求，并协助用户编写验收报告；

5.6.3 支持用户进行计算机系统的验证，并协助完成与第三方数据收集与监控系统通信连接及调试。

5.7 维修服务

质保期内 24 小时内响应故障处理请求，72 小时内免费维修，及更换质量缺陷零部件，每年至少 1 次免费预防性维护保养。

5.8 控制程序备份

5.8.1 应免费提供设备的控制程序备份软件（含运行数据），并对用户相关技术人员进行备份软件安装方法培训，如有密码，则应提供权限密码。当设备控制程序发生故障时，用户可使用控制程序备份软件进行恢复，达到设备正常运行的目的。

5.8.2 在设备使用生命周期内，免费提供控制程序安装服务；当制作商具有更高程序版本时，用户有获得程序升级的权利，制造商（或供应商）必须免费提供最新版本的控制程序备份软件和程序升级安装服务。

5.9 质量保证期

5.9.1 期望整机及主要组件质量保证期 3 年，易损件清单上的零部件除外。

5.9.2 质保期内，免费进行维修及更换故障零部件，且该零部件按照修复后的日期重新计算质保期。

5.9.3 质保期内，如非人为原因出现质量问题，维修三次后仍然有故障，则必须无条件更换设备或作退货处理，所涉费用由供应商负责。

5.9.4 质保期后，提供终身维修服务，并免收人工费，更换的零配件按成本价收费。

附件 5

合同主要条款

1. 采购内容：设备名称、生产厂家、型号规格、数量及金额

序号	设备名称	生产厂家	型号规格	单价 (元)	数量	总价(元)

合同总价(人民币)：_____元(大写：_____含增值税专用发票)

1.1 合同总价已包含设备(含配套软件)成套供货、包装、运输、保险、安装、运行调试、培训、质保期内维修保养、售后服务、必不可少的备品备件、专用工具、一年内易损件等全部货物和服务所需的费用，以及应该缴纳的税费。

1.2 合同总价还包含：

1.2.1 FAT(工厂验收测试)文件及服务

1.2.2 IQ(安装确认)文件及服务

1.2.3 OQ(运行确认)文件及服务

1.2.4 计算机化系统验证文件及服务

1.2.5 OQ(运行确认)所需的耗材(超滤膜包除外，超滤膜包由需方提供)

1.2.6 控制程序备份软件(含运行数据)，以及程序升级、重装等服务。

1.2.7 交货地点的卸货、运输、就位、安装服务。

2. 质量要求

2.1 设备是全新的、完整的，符合需方的使用要求。

2.2 设备符合用户需求各条款的要求(需方已接受的负偏差除外)。

2.3 应随设备提供的技术文件包括但不限于：

2.3.1 用户需求有关技术文件条款要求的文件；

2.3.2 主要外购零部件的合格证、说明书、图纸、检测报告等；

2.3.3 部件中如果有压力容器，则提供《压力容器产品质量证明书》。

3. 交货期限和交货方式:

3.1 交货期限: 以收到预付款之日起(按双方确认的货期)天内交货至需方指定地点。

3.2 供方负责将全部货物运输到需方指定地点(地址: 广州市番禺区万宝北街1号厂区内)。

3.3 供方负责设备内外包装和标识, 并采取适当运输方式(包括但不限于木箱、纸箱或其他包装方式), 防雨防潮防霉, 不得裸运, 保证设备至需方指定地点时无破损、变形、污损、泄漏、部件腐蚀等缺陷。

3.3 供方负责交货地点的卸货、运输、就位、安装。

4. 付款方式

4.1 合同签订后5个工作日内, 需方支付合同总价的30% (即 元) 作为预付款。供方收款后5个工作日内提供增值税专用发票。

4.2 FAT (工厂验收测试) 合格后5个工作日内, 需方支付合同总价的30% (即 元)。供方收款后5个工作日内提供增值税专用发票。

4.2 PQ (性能确认) 合格后5个工作日内, 需方凭40%合同款的增值税专用发票支付合同总价的35% (即 元)。OQ (运行确认) 合格和计算机化系统验证合格后3个月内, 需方如果没有完成PQ (性能确认), 则在逾期后的5个工作日内支付, 供方收款后仍需对PQ (性能确认) 合格负责。

4.4 余下5%合同款作为质量保证金, 质保期满后10个工作日内, 凭供方提交的请款单扣除违约金后(如有) 无息结清。

5. 检验和验收

5.1 合同设备到达目的地后, 双方应安排工作人员在10个工作日内开箱检验, 货物的品牌、数量、规格和外观质量以及技术资料应符合合同要求。

5.2 合同设备应在开箱检验合格之日计10个工作日内开始执行IQ (安装确认) 工作、OQ (运行确认) 工作和计算机化系统验证工作, 需方应为验收工作提供条件并予以配合。

5.3 OQ (运行确认) 合格和计算机化系统验证合格后90个日历天内, 需方应完成PQ (性能确认) 工作。

5.3 如检验合格, 双方在验收单上签字; 检验验收过程中, 由于供方原因(包括运输)而造成设备损坏、缺陷、短少或不符合使用要求, 由供方负责修理、更换, 由此产生的一切

费用由供方承担。需方也有权拒绝接受货物，供方必须在 5 天内全额退回需方已支付的款项，并支付合同总价 10% 的违约金。

5.4 由于供方原因而引起的设备或部件的修理、或更换的时间，对需方造成经济损失的，供方负责赔偿。

5.5 除不可抗力或经双方认可的特殊原因外，开箱验收合格后的 IQ（安装确认）工作、OQ（运行确认）工作和计算机化系统验证工作不应超过 45 个日历天；PQ（性能确认）工作不应超过 90 个日历天。

6. 培训服务

6.1 供方提供培训服务。对至少 3 名操作者进行实际操作设备的培训，对技术管理人员、操作人员、维修人员进行设备结构原理、使用操作、日常维护保养、故障排除、安全等知识的培训。

7. 质保期

7.1 整机及主要零部件质量保证期 三年，易损件耗材清单上的除外，未提出则纳入整机保修范围。质保期以 PQ（性能确认）合格之日起计。

7.2 质保期内，供方提供 24 小时内响应故障处理请求，72 小时内免费更换质量缺陷零

7.3 质保期内，免费进行维修及更换故障零部件，且该零部件按照修复后的日期重新计算质保期。

7.4 质保期内，如非人为原因出现质量问题，维修三次后仍然有故障，则必须无条件更换设备或作退货处理，所涉费用由供应商负责。

7.5 质保期后，提供终身维修服务，并免收人工费，更换的零配件按成本价收费。

7.6 质保期内，每年一次免费上门检查、维护和保养。如需要更换耗材，则由需方负责提供耗材；如需要更换易损件的，则由需方负责提供易损件（第一年由供方负责）。

8. 违约金的扣除与支付

8.1 供方未按约定期限交货或交货后设备验收不合格，每延迟 1 天按合同总价的 1‰ 向需方支付违约金；合计延迟 30 日的，需方有权单方面解除本合同，供方除应支付合同总价的 20% 的违约金外，还应赔偿需方包括但不限于律师费、鉴定费、公证费等相关损失。

8.2 供方未与需方达成一致而中途解除合同，应按已收需方款项的双倍向需方支付违约金，并赔偿需方的经济损失。

8.3 需方未按上述各阶段规定期限付款，每延迟 1 天按合同总价的 1‰ 向供方支付违约金；合计延迟 30 日的，供方有权单方面解除本合同，需方除支付违约金外，还应赔偿供方的经济损失。

8.4 如果发生供方的合同履行违约行为，违约金及相关赔偿款项将由供方在接到需方的书面通知和此类赔偿的证明文件后 1 个月内向需方支付；需方也有权从任何一笔付款或质量质保金中扣除，不足部分需方有权向供方继续追偿。

8.5 如果发生需方的合同履行违约，违约金及相关赔偿款项将由需方在接到供方的书面通知和此类赔偿的证明文件且由需方认可后 1 个月内向供方支付。

9. 合同的变更、修改

9.1 本合同一经生效，合同双方均不得擅自对本合同的内容（包括附件和有效组成部分）作任何单方的修改。

9.2 任何一方均可以对合同内容以书面形式提出变更、修改、取消或补充的建议，但需双方同意并签订补充协议或书面文件后方可执行。

10. 不可抗力

10.1 不可抗力是指：严重的自然灾害和灾难（如台风、洪水、地震、火灾和爆炸等）、战争、叛乱、动乱等等。

10.2 合同双方中的任何一方，由于不可抗力事件而影响合同义务的履行时，则迟延履行合同义务的期限相当于不可抗力事件影响的时间，但是不能因为不可抗力的延迟而调整合同价格。

10.3 一方对不可抗力事件的影响估计将延续到 30 天以上时，双方应通过友好协商解决本合同的执行问题（包括交货、安装、调试和验收等问题）。

11. 知识产权及保密

11.1 供方需保证提供给需方的产品（含程序软件）不侵犯任何第三方知识产权，一旦引起侵权诉讼，由供方承担全部责任，造成需方损失的，供方承担全部责任，包括但不限于律师费、诉讼费、公证费、鉴定费、保全费等。

11.2 供方应保证所提供货物（设备）的商标、专利等知识产权归供方所有，对于非供方所有知识产权的货物，供方有义务提供授权、代理等正规渠道证明。

11.3 除非得到另一方的书面许可，双方均不得将本合同执行过程中获得对方的商业信息向第三方泄露，本保密义务应在本合同期满、解除或者终止后仍有效。

12. 合同争议的解决

12.1 凡与本合同有关而引起的一切争议，双方应首先通过友好协商解决。如经协商后仍不能达成协议时，双方同意任何一方可以向广州市番禺区有管辖权的法院提起诉讼。

12.2 在法院进行审理期间，除提交法院审理的事项外，合同应继续履行。

13. 合同文件组成及优先顺序

下列组成本合同的文件是一个合同整体，彼此应当能相互解释，互为说明。当出现相互矛盾时，组成本合同文件的优先解释顺序如下：

13.1 履行本合同的相关补充协议；

13.2 经需方书面确认的技术文件；

13.3 本合同条款；

13.4 本合同附件《超滤系统用户需求标准（URS）》；

13.5 供方的报价文件。

14. 其它

14.1 合同附件：《超滤系统用户需求标准（URS）》

14.2 合同双方承担的义务都不得超过合同的规定，合同任何一方也不得对另一方作出有约束力的声明、陈述、许诺或行动。

14.3 本合同经供需双方盖章后于签订日期生效。本合同正本一式四份，供方执二份，需方执二份。

用户需求条款响应描述表

序号	用户需求条款内容	响应情况描述	偏离		偏差描述及理由
			正口	无口 负口	
			正口	无口 负口	
			正口	无口 负口	
			正口	无口 负口	
			正口	无口 负口	
			正口	无口 负口	
			正口	无口 负口	

注：请对用户需求条款逐条进行响应。



附件 7

合同主要条款偏差描述表

序号	合同主要条款	偏离	偏差描述
		正口 无口 负口	
		正口 无口 负口	
		正口 无口 负口	
		正口 无口 负口	
		正口 无口 负口	
		正口 无口 负口	
		正口 无口 负口	
除以上项目外，均接受合同主要条款的要求。			

注：如所有项目无偏差，只需在第一项“偏差描述栏”填写“无”。