**叠加式二氧化碳振荡培养箱用户需求标准（URS）**

**1、目的**

本URS描述了对设备的基本需求。供应商应对本URS的所有章节进行充分确认，对相关技术信息与我方进行充分沟通，确保能够遵循和满足本URS的要求。双方最终确认的URS将作为采购合同的重要部分。

本URS也是开展后续相关确认或验证工作的基础。

本URS明确了该仪器所必需的重要信息，但并未限制供应商提供设计更加先进、制造更加精益、功能更加齐备、质量标准更高、成本效益更优的设备。此外，供应商提供的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规范和强制性标准的要求。如遇与供应商所执行的标准发生矛盾时，应按较高标准执行（强制性标准除外）。

**2、范围**

本URS适用于拟采购的振荡培养箱2台。

**3、设备基本描述**

3.1 设备用途

本设备用于悬浮细胞的培养。设备设计、性能应符合使用要求。

3.2. 设备构成

本设备基本配置包括：二氧化碳恒温振荡培养箱主机及其他配套部分。

3.3. 操作人员数量

设备可由1名操作人员单独操作。

3.4. 使用要求

设备具有开机自检功能；应用软件可对数据显示和仪器控制提供友好界面；软件可以进行温度监测；设备可很好的执行软件程序。

**4. 设备功能和技术标准**

**4.1 法规要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** |
| URS001 | 应符合中国现行GMP要求。 | 必需 |

**4.2 安装要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** |
| URS002 | 220V±10%，50/60Hz电源。使用环境5~40℃，相对湿度80%以下。 | 必需 |
| **备注** | 电源带可靠接地 | |

**4.3 二氧化碳恒温振荡培养箱技术要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **要求** | **备注** |
| URS003 | 1、核心配置：  （1）制冷系统：低噪音、制冷灵敏，制冷量稳定；具有定时除霜功能；配置制冷量可旁通调节系统；  （2）机械系统：控制速度精确、高速性能好、稳定性强；摇板装量无需均衡；  2、控制面板: LCD显示屏；实时显示温度、转数、二氧化碳浓度、运行时间等参数  3、门控功能：具备开门即停功能；关门自动运行。  4、具有紫外线灭菌功能，全方位无死角灭菌；  5、振荡频率：10-300rpm；  6、振荡频率精度：±1rpm；  7、温控范围：4-60℃（室温下15℃）  8、温度调节精度：±0.1℃；  9、温度均匀度：±0.3℃ （@37℃）  10、CO2控量范围: 0－20%；  11、CO2控制精度：0.1%；  12、开门30s温度恢复时间：≤6min；  13、开门30s二氧化碳恢复时间：≤6min（@5%）；  14、箱内湿度：有增湿盘；  15、容量不少于：500mlx45  16、摇板可自由抽出，方便装卸摇瓶，摇板下需配有防水托盘  17、需配备粘性粘板 | 必需 |

**4.4 二氧化碳恒温振荡培养箱硬件要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** |
| URS004 | 1、预留叠加组合：每层可独立控制，可叠加，有效节约实验室空间，可以单层落地使用或台上使用，也可以双层或三层叠加使用  2、风道循环系统：预混风道，冷热风进入箱体之前混匀，保证温度匀一性；  3、保护功能：当某参数远偏离设定值时，自动开启声、光警报系统。意外断电（重启）后，振荡培养箱将会记忆用户的设定参数，并在来电后根据原设定参数自动启动，同时自动提示操作者曾经发生的意外情况  4、内衬工艺：内腔无死角，方便彻底消毒，内腔防水及保证气密性，避免缝隙存在滋生杂菌；  5、门和玻璃具有加热功能：能够有效避免高湿情况下玻璃起雾和冷凝水外流，同时方便随时在不开门情况下观察箱体内部情况；  6、红外线CO2传感器：进口红外传感器，自动控制CO2浓度，反应灵敏，精度高，配置一套控制器、电磁阀、减压阀；  7、转速和温度测定精确可靠，免保养  8、采用优质进口压缩机、无氟环保制冷剂，噪音低、制冷效果好，确保设备在低温状态下长时间稳定运行  9、设备在使用、操作、维修等方面的结构设计要合理、方便，确保设备使用安全可靠，如：当液体溢出或瓶子破损导致液体泄漏的情况发生时，能导流，防止导电或短路，能自动断开电源。  10、内置导流式防水系统，机器内部腔体可以实现无死角防水冲洗 | 必需 |
| URS005 | 如果设备有故障或失效的情况，元件必须包含所有必要的保护装置以确保设备和物品保持在一个安全的状态；确保人员、设备和产品的安全状态。 | 必需 |

4.5 二氧化碳恒温振荡培养箱**控制系统要求**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| URS006 | 可适配或转接电源：220V±10% | 必需 |
| URS007 | 设备安全设计标准（符合ISO9000标准） | 必需 |

**4.6 二氧化碳恒温振荡培养箱所需文件要求**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| URS008 | 供应商提供装箱单 | 必需 |
| URS009 | 供应商提供用户手册包括并不限于操作、维护和保养手册、维修保养相关资料和清单、仪器/仪表证书（校准、检验报告）等 | 必需 |
| URS010 | 提供：安装确认；运行确认；性能确认 | 必需 |
| URS011 | 验证文件应包含测试程序、标准、实际测试数据和最终判定 | 必需 |

**4.7 二氧化碳恒温振荡培养箱服务要求**

**4.7.1 包装运输要求**

| **序号** | **要求** | **必须或期望** |
| --- | --- | --- |
| URS012 | 厂内检查测试后，设备应清洁干净并用盲板把设备各接口密封，并作干燥处理。 | 必需 |
| URS013 | 供应商应作好各方面支撑以防设备在运输过程中变形。 | 必需 |
| URS014 | 运输过程中货物的安全和防护工作由供应商负责。 | 必需 |
| URS015 | 供应商应安排有经验技术人员指导员工进行设备的现场安装、试机、操作和维护培训。并依据预先批准的方案进行安装确认和运行确认 | 必需 |
| URS016 | 设备包装需要满足运输和装卸要求，防潮干、防磕碰、防振动，在设备运输过程中所造成的任何损坏，均有卖方承担，买方不承担任何费用，必须安装到指定地点，供应商提供费用 | 必需 |
| URS017 | 设备的运输时间包含在供货周期内，即供方所指的供货周期是指到达需方指定地点的时间，供方负责运输，并承担运输费用 | 必需 |

**4.7.2 备品零件要求**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| URS018 | 供应商应明确哪些是关键部件，并提供关键部件、易损部件的备用件。提供设备所需易耗、易损件清单及更换周期 | 必需 |
| URS019 | 易损件（备件）的配置的足够5年使用，定期每年1次的技术回访。 | 必需 |

**4.7.3 二氧化碳恒温振荡培养箱维修以及售后服务要求**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| URS020 | 设备应具有安装方便、快速简洁的维修保养活动 | 必需 |
| URS021 | 设备供应商为用户提供长期有效的维护保养服务及计划，售后服务必须相应及时：接到设备故障维修请求，应在4小时内响应回复，如电话沟通解决不了问题，48小时内维修人员需达到现场。 | 必需 |
| URS022 | 设备及其配件的免费保修期至少一年，设备及其配件维保有效期的计算方法：从需方设备安装、调试、验收完成日起开始计算 | 必需 |
| **备注** | **请供方详细阅读其中条款，如无异议，将按此执行** | |

**4.7.4 二氧化碳恒温振荡培养箱振荡培养箱培训要求**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| URS023 | 供应商委派专业工程师进行培训。初次安装供方人员负责对需方技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使其能够对设备进行操作、日常维修保养和常见故障的解决，由双方人员认可，费用由**供方**承担 | 必需 |