**质量管理部质检室超速离心机用户需求说明（URS）**

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 |  安装位置 |
|  | 质量管理部质检室理化分析室。 | 关键 |
| 2 | 安装尺寸 |
|  | 尺寸长≤1m，宽≤1m，高不限但不宜超过1.3m。 | 非常关键 |
|  | 设备的形式尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 关键 |
|  | 供应商必须给出设备选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门及工程类部门审核。 | 关键 |
| 3 | 承重 |
|  | 整机不超过500kg。 | 关键 |
| 4 | 洁净级别和房间环境条件 |
|  | 适用于我公司工作环境温度：10-30℃。 | 非常关键 |
|  | 适用于我公司工作环境湿度：20%-80%。 | 非常关键 |
|  | 适用于我公司工作环境洁净级别：无特殊要求。 | 一般 |
| 5 | 可用的能源配置 |
|  | 适用于我公司交流电电源供电：～220±10%V，50±1Hz 。 | 关键 |
| 6 | 外观材质要求 |
|  | 整机外壳应光滑易清洁。 | 一般 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识： （1）制造/供应单位；（2）产品注册号；（3）型号；（4）生产日期或编号；（5）对设备必要的说明；（6）安全标识。 | 关键 |

1. **运行要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 主机参数要求 |
|  | 最大转速≥80，000rpm | 非常关键 |
|  | 最大离心力540,000 x g | 非常关键 |
|  | 制冷方式：要求采用半导体制冷，半导体模块串并联组合 | 关键 |
|  | 转速控制精度：±2rpm | 关键 |
|  | 样品不平衡：样品可达真正的目视平衡，最大不平衡量为≥±5ml或≥5mm | 非常关键 |
|  | 温度设定范围：0~40℃  | 关键 |
| 1. W
 | 温度精度：±0.5℃ | 关键 |
|  | 真空度≤1.3Pa | 非常关键 |
|  | 真空泵油水分离功能：要求真空泵油具有自动油水分离功能，减少繁琐步骤 | 关键 |
|  | 加减速模式：≥10档加速/11档减速 | 关键 |
|  | 程序化操作：不低于1000个程序，具有分步运行功能 | 关键 |
|  | 转子管理：具有转子寿命自动管理计算功能，无需人工记录即可知晓转子寿命 | 关键 |
|  | 安全保护功能，非接触式不平衡保护功能：具有非接触式转头不平衡保护功能，所有转头所有转速条件下，均可以检测转头的异常振幅，一旦发现异常，即刻停止运行 | 非常关键 |
|  | 离心管多样性：离心管可选厚壁管、离心瓶、开口管、快封管、密封管、不锈钢管选择 | 非常关键 |
|  | 转子寿命自动延长功能：主机可以实时检测转子具体运行的转速和时间，转子在非最大荷载条件下自动计算并延长转子寿命，提高使用寿命 | 关键 |
|  | 具备审计追踪功能，符合FDA 21 CFR Part II 标准。 | 关键 |
|  | 认证：或具备第一类医疗器械备案凭证，并提供备案凭证号，或CE认证。 | 关键 |
| 2 转头参数要求 |
|  | 材质：钛合金或碳纤维，水平转头,最大转速不低于41000rpm，最大RCF不低于28000x g，最大容量为6×13.2ml，离心管尺寸 14mm×89mm | 非常关键 |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 用户管理功能：具有用户锁功能，分级管理，可设置密码，用户通过密码进行使用， | 关键 |
|  | 系统应不允许两个或多个用户拥有相同的用户名。 | 关键 |
|  | 用户在密码输入时，显示器上应不显示实际密码（比如密码会以\*或其他符合显示）。 | 关键 |
|  | 系统管理员应可以重置密码，用户可修改自己的密码。 | 关键 |
|  | 系统应可以设置密码最小长度为8位。 | 关键 |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 电气保护 |  |
|  | 电气安全应符合GB4793.1和4793.4的要求。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  整机（包括计算机化系统）运行及维护手册应为中文，纸质文件至少一式三份，电子版至少一份。 | 关键 |
|  | 投标文件、原厂或者中国区总代理授权书，合同、订单及设备交付计划表。 | 关键 |
|  | 生产商发运清单及所有单元配件及其组合的检验报告和证书标识等。 | 关键 |
|  | 设计选型文件：软硬件功能说明、设计说明、配置清单与说明。 | 关键 |
|  | 图纸：实物图；各种验证、维修等活动所需的电子版及打印版设备布局图、设备尺寸图、设备局部图（与功能相关的细节图）、安装图、P&ID图、控制原理图、其他计算机化系统相关图纸、图纸清单。提供设备及其零部件使用寿命清单。 | 关键 |
|  | 组件清单、易损件清单、备件、消耗品清单：包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格、使用寿命及必要说明。 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明设备维护内容、校准周期，并能提供校准服务。 | 关键 |
|  | 安全报告。 | 关键 |
|  | 材质证书（写明材料有效期）。 | 关键 |
|  | 现场验收测试（SAT）报告。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、说明书、相关检测报告、各种标示。 | 关键 |
|  | 调试文件：调试计划（调试说明、调试清单、现场验收测试、保修信息、培训计划等），总测试计划，检查计划，检测清单，各测试结果，调试总结报告等。 | 关键 |
|  | 验证文件：满足GMP。需要做3Q验证，并出具3Q（安装，运行，性能）验证证书。 | 关键 |
|  | 验证文件：验证计划、满足GAMP5相关法规的评估文件、追溯矩阵（RTM）、验证总结报告（VSR）。 | 期望 |
|  | 现场验收报告 | 关键 |
|  | 文件具体要求：（1）系统相关方案中，应明确本系统的配置、规格，并且通过分析阐述每一个系统环节的必要性；（2）标书中明确系统所有组件的品牌、材质、型号，并且注明每一个组件的保修期；（3）除另有约定外，上述文件中方案或计划类文件应在合同签订后设备发运前交付审核 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 |  培训要求 |
|  | 设备供应商应免费对设备使用方人员进行全面培训，包括对生产操作人员及设备维护、维修人员，并填写培训记录。 | 关键 |
|  | 生产操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。 | 关键 |
|  | 设备维护、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，能够了解设备日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。 | 关键 |
| 2 | 运输要求 |
|  | 设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。 | 关键 |
| 3 | 验证要求 |
|  | 验证文件：满足GMP。需要做3Q验证，并出具3Q验证证书。 | 关键 |
|  | 验证文件：验证计划、满足GAMP5相关法规的评估文件、追溯矩阵（RTM）、验证总结报告（VSR）。 | 期望 |
|  | 投标方按GMP和GAMP5规范完成所有验证工作，各验证工作开始前验证方案需经过本公司相关部门审核，并经质量保证部批准 | 关键 |
|  | 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表 | 关键 |
|  | 验证项目应包含法规要求的测试项目，以及本公司提出的测试项目。 | 关键 |
|  | 验证工作完成后，验证记录经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 验收前，验证工作已成功完成，验证最终报告已经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准 | 关键 |
| 4 | 售后服务及备件要求 |
|  | 仪器保质期从确认验收的阶段就开始计算，整机保期为一年，一年内免费保修，驱动系统10年无比例保修。提供**终生售后**服务 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求设备出现须厂家维修的故障后，应在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须24小时内派人至现场解决。 | 关键 |
|  | 一年免费保修期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，供应商应定期回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使设备保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 供应商应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。 | 关键 |
| 5 | 验收要求 |
|  | 货物到达买方使用现场后，由买卖双方共同验收，卖方工程师免费为买方提供调试。 | 关键 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定。确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |