**江苏万邦生化医药集团有限责任公司**

**薄膜捆包机**

**招标文件**

**招标编号：PB20190111-06**

**2019年2月**

目录

[第一章 招标事项 3](#_Toc411774266)

[第二章 投标单位须知 4](#_Toc411774267)

[第三章 招标内容及要求 8](#_Toc411774268)

[第四章 相关表格 8](#_Toc411774269)

# 招标事项

根据江苏万邦生化医药集团有限责任公司（以下简称“万邦医药”）关于国际化项目的规划，我司决定采取公开招标方式确定本次万邦医药薄膜捆包机的供应商。

 具体要求如下：

1. 招标项目：薄膜捆包机采购项目
2. 招标内容：薄膜捆包机
3. 招标公告时间：2019年2月18日
4. 招标报名：投标单位登陆复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）注册账号，登录提交投标单位信息。
5. 招标报名截止时间：2019年2月28日17时前。
6. 招标文件发出日期：2019年2月28日
7. 招标文件发放方式：投标单位登陆复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）下载。
8. 答疑澄清：2019年3月6日下午3时前（北京时间），投标企业通过复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）将疑问发给招标单位。招标单位会统一回复，逾期收到的疑问将不予回复。
9. 招标单位会根据投标单位提疑情况判断是否需安排见面会，具体时间安排提前通知。
10. 投标截止时间：2019年3月8日上午9时前（北京时间，时间如有变化将提前2天通知），逾期收到或不符合规定的投标文件则视为废标。
11. 投标方式：投标单位将投标文件上传至复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）。同时需要投标单位提交纸质文件，寄送到招标单位指定的地址。
12. 讲标时间：讲标时间定于2019年3月8日（北京时间），最终时间和地点由江苏万邦生化医药集团有限责任公司最后确认通知。评标过程将本着平等、公正、友好的原则进行。
13. 招标文件的解释权在招标单位。

招标联系人：黄浩然

联系电话：15952234904

邮箱：hhr@wbpharma.com

地址: 江苏省徐州市经济开发区杨山路6号

江苏万邦生化医药集团有限责任公司

2019年2月15日

# 投标单位须知

1. 招标说明
	1. 项目名称：薄膜捆包机采购项目
	2. 招标内容：薄膜捆包机
	3. 招标单位、投标单位及中标人

本文中招标单位为江苏万邦生化医药集团有限责任公司，亦称买方；投标单位指具备相应资质的供应商；中标人指最后中标的投标单位，亦称卖方。

* 1. 招标费用

投标单位应承担所有与准备和参加投标有关的费用。无论投标的结果如何，招标单位对上述费用不承担任何责任和义务。

投标保证金的要求：

投标保证金金额：一万元整

投标保证金支付形式：现金转账（其他形式不予接受）、银行保函

投标保证金有效期：自开标之日起120天内保持有效。

收款单位：江苏万邦生化医药集团有限责任公司（ Wanbang Biopharmaceuticals）

开户银行：中行徐州分行

帐号：480658206252

1. 合格投标单位
	1. 投标单位应遵守中华人民共和国的相关法律、法规和招标单位有关招标的规定。
	2. 投标单位是承认本招标文件所有内容、响应招标、参加投标竞争的独立法人。
	3. 只有在法律上和财务上独立、合法运作并独立于招标单位的法人才能参加投标。法定代表人为同一个人的两个及两个以上法人、母公司、全资子公司及其控股公司，都不得在同一项目招标中同时投标。
	4. 投标单位应具备承担招标项目的能力，投标单位应具以下资质要求：（按具体采招内容编制）
		1. 企业证照齐全、信誉良好，营业执照、资质证书等文件均要在有效期内；
		2. 近10年业内无不良业绩记录等；
	5. 合格的投标单位不应有腐败和欺诈行为。如果招标单位在任何时候，被法院、检察院及政府有关管理部门认定有腐败和欺诈行为，招标单位有权拒绝其投标、取消其中标资格、撤销已签署的合同。
	6. 投标单位应认真阅读、充分理解招标文件的全部内容，招标文件一经提交投标单位，即表明投标单位已经仔细阅读、调查和了解与项目有关的一切情况，并已理解招标文件的全部内容。
	7. 招标单位确认招标文件具有法律效力，任何个人与投标单位的口头协议均不能影响招标文件的任何条款和内容。
2. 招标文件
	1. 招标文件的组成

招标文件由招标文件目录所列内容及补充材料组成。

* 1. 招标文件的澄清

2019年3月6日下午3时前（北京时间），投标企业通过复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）将疑问发给招标单位。招标单位会统一回复，逾期收到的疑问将不予回复。

* 1. 招标文件的补充和修改

在投标截止日期前，无论出于何种原因，招标单位可主动地或在答复投标单位提出的需澄清的问题时，对招标文件进行补充或修改，并通过复星采招平台（ep.fosun.com）发布补充招标文件。

招标文件的补充与修改是招标文件的组成部分，以电邮或传真等书面形式通知所有投标单位。投标单位收到上述通知后，应尽快以电邮或传真等书面形式回复招标单位确认。

1. 投标文件
	1. 投标单位应按招标文件的要求详细编制投标文件，保证投标文件的正确性和真实性，并对招标文件做出实质性响应，所有投标资料必须针对本次投标。
	2. 投标单位被视为充分熟悉本招标项目的各种情况及履行合同有关的一切其他情况；不按招标文件要求提供的招标文件，可能被拒绝接受，其后果由投标单位负责。
	3. 投标文件的组成，投标文件由商务标书和技术标书两部分组成。投标单位应提交下列投标文件：
		1. 企业基本资质：
			1. 投标承诺书（需加盖公章）；
			2. 保密承诺书（需加盖公章）；
			3. 有效期内的公司营业执照、组织机构代码证、税务登记证、资质证书等（需加盖公章）；
			4. 投标单位法定代表授权书（原件）（需加盖公章）；
			5. 法人代表、被授权代理人身份证复印件各一份（需加盖公章）；
			6. 投标者详细情况（包含但不限于以下情况）：

公司简介；

项目组人员名单、简历、参与项目履历；

企业近3年做过的主要相关项目；

* + 1. 投标单位案包括但不限于：
			1. 技术方案，投标单位需准备本招标项目的详细技术方案，包括技术要求的响应、技术图纸及清单等；
			2. 服务方案，
1. 质量保证金金额：剩余尾款的10%；
2. 质保期：从合同货物在业主厂区内OQ验收合格之日起算， 1年为质保期，鼓励延长；
3. 质保期内所有零部件全部质保：
4. 无论质保期与否，维修与更换缺陷部件的响应时间为卖方收到买方通知后12小时内；到场进行维修与更换的时间为卖方收到买方通知后24小时内；
5. 在正常的生产时，当遇到紧急情况需要采购零部件的情况，供应商应以“现货后款”的方式保证生产的顺利进行；
6. 三年的备品备件的价格按投标文件中提供的价格来执行；
7. 投标方在中国境内必须有固定的并已正常运行的备件供应和售后服务设施，并有充足的备件仓储；
8. 因设备或部分零部件迟交，或未提供伴随服务，影响到设备的整体投运时间，本招标文件规定：如卖方所供设备的部分零、部件迟交，或未提供伴随服务，按所有设备迟交处理；每延误一周的赔偿费用按合同总价的2%计收，直至全部交货或提供伴随服务后为止。误期赔偿费的最高限额为合同价格的8% 。迟交货时间达四周，买方可考虑终止合同。
	* + 1. 管理及实施方案；
9. 交货期1个月；
10. 最终FAT的时间，以买方通知为准；
11. 最终货物运输时间，以买方通知为准；
12. 最终货物运送至业主地点，以买方通知为准
	* + 1. 其它建议方案（如有）。
		1. 商务报价（独立成册），报价要求如下：
			1. 本次招标供应商以开标一览表模式进行商务报价（详见第四部分报价表）；
			2. 交货期：1个月
			3. 价格包含所供货物的出厂价相关费用，货物运至项目现场的内陆运输、保险和伴随货物交运的有关费用，投标资料表中列出的其他伴随服务的费用，如在招标方的安装、调试、验证费用（需分开考虑）等。
	1. 投标文件的编写、签署及要求：
		1. 投标文件以及投标单位之间函、电、文件和资料往来，都应以中文书写。除招标文件有特别规定外，计量单位应用中华人民共和国法定计量单位。
		2. 投标文件统一采用A4纸打印和装订成册，各册均应配编目录。投标单位的书面投标文件一式4份，并分别标以“正本”1份和“副本”3份，如果它们之间存在差异，则以正本为准，正本标书作为招标单位存档之用。
		3. 招标文件的正、副本都应用打印机打印，并注明“正本、副本”字样，副本可以复印。
		4. 投标文件需由投标单位盖章，并由法定代表人或经正式授权的代表签署，投标单位应写全称。
		5. 投标文件不应有涂改、增删之处。但如有错误必须修改时，修改处必须由法定代表人或经正式授权的代表签字。
		6. 投标单位必须保证所提供的全部资料的真实性和准确性；否则，将拒绝其投标。投标单位在投标文件中提供不真实的材料，无论其材料是否重要，都将视为投标无效，并承担由此产生的后果。
		7. 投标单位提交投标的电子文档资料（包含的格式、类型等），上传至复星集团采招平台（ep.fosun.com），电子投标文件需要和纸质投标文件的内容完全一致。
	2. 有下列情况的，其投标书无效（即废标）：
		1. 投标书未按规定密封；
		2. 投标书未盖单位公章或无法定代表人签章；
		3. 投标书未按招标文件规定要求编制填写或内容不全、字迹难以辨认的；
		4. 投标书逾期上传和送达；
		5. 评标过程中，投标单位有企图影响评标者的行为。
13. 投标有效期
	1. 投标有效期为90天，投标有效期以招标文件规定的提交投标文件截止之日起计算。
	2. 在原投标有效期结束前，出现特殊情况的，招标单位可以以书面形式要求所有投标单位延长投标有效期。
14. 投标报价
	1. 投标单位根据本项目的招标范围及要求进行报价。投标总报价应包括承诺为完成本次招标项目所发生的所有费用。投标单位的投标报价应是固定价，而非浮动价；
	2. 投标价格以人民币报价，投标单位必须按照招标文件制定格式正确填写各种价格单（详见第四部分），价格单中相应内容的报价必须计算正确；
	3. 所有价格均应已包含国家规定的所有税费；
	4. 投标单位的投标报价合理适中，不得以低于成本的报价进行恶性竞争，最低投标报价不是中标的必须条件。
15. 投标文件的递交
	1. 投标单位应按招标文件要求装订投标书，把每一份投标书装入信袋内加以密封，并在封签处加盖单位公章；
	2. 投标单位须将投标书电子版上传至复星集团采招平台（ep.fosun.com），同时将投标文件纸质版送达到万邦医药集中采购与采购管理部指定地点，逾期送达的或未送达指定地点的投标文件，投标单位将不予受理；
	3. 在招标单位补充或修改文件的形式推迟投标截止时间的情况下，招标单位和投标单位的权利和义务都以新的截止时间为准。
16. 开标与评标
	1. 本次招标项目的招标流程为技术商务同时。
	2. 开标采用复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）线上开标，同时线下查验投标文件密封情况，确认无误后拆封；
	3. 为利于投标审查，招标单位在开标后可随时请投标单位对投标书进行澄清解答；
17. 授予合同
	1. 合同将被授予符合招标文件要求，并能全面、真实地履行合同的、对招标单位最为有利的投标单位。定标原则为满足技术及商务要求，综合得分高者中标（恶意报价除外）；
	2. 在投标期间内，招标单位依据评标小组的评标结果，通过复星集团采招系统平台（ep.fosun.com）向中标单位发中标通知，另会向未中标单位发未中标通知，但不作任何解释；
	3. 中标通知作为签订合同的依据，中标单位收到中标通知后，必须在招标单位规定的时间和招标单位进行合同谈判，谈判以招标文件和投标书为基础，规定时间内谈判协商不成，招标单位有权撤消中标单位的中标资格，双方不承担责任；
	4. 中标通知作为签订合同的依据，但如中标单位在合同谈判后又对条款作大的变更或提出令招标单位难以接受的附加条款，则招标单位有权撤消中标单位的中标资格，且由中标单位承担由此引起的有关责任。
18. 保密协议
	1. 投标单位所使用的技术、资料和工具软件等方面发生侵权行为时，其侵权责任与招标单位无关，应由投标单位承担响应的责任，并不得损害招标单位的权利；
	2. 招标单位提供给中标人的相关资料、方案享有全部权利，中标人未经招标单位许可不得随意复制或挪作他用；
	3. 投标单位中标后在招标单位处开展项目工作时，不得对外泄露任何内容，包括招标单位提供的资料、文件、记录和中标方提供的各阶段的工作成果等；
	4. 招标单位对投标单位提交的文件将给予保密，但不退还。
19. 付款方式

（1）人民币付款方式：30%预付、40%到货后支付、20%OQ完成后支付、10%质保期满支付（承兑汇票）。

（2）外币付款方式：100%不可撤销即期信用证，其中：30%在FAT完成后，凭FAT报告、发票等议付；60%在OQ完成后，凭OQ报告、发票等议付；10%在验收合格并收到卖方10%不可撤销银行保函（有效期一年）后支付。

以上两种付款方式，可供选择。

# 招标内容及要求

1. 项目背景：

江苏万邦生化医药集团有限责任公司第一联合厂房外包为满足生产要求，需要采购薄膜捆包机。

1. 总体要求：

薄膜捆包机使用薄膜带捆包，采用热熔式粘接，产品捆包简便、美观，适用固态有规则物体的包装。本公司拟采购薄膜捆包机用于药品盒式包装状态的束带捆扎。

1. 具体要求：

**3.1工艺及性能要求**

| 编号 | 要求 | 级别 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 数量：2台； | G |
| 2 | 待包装产品尺寸:包装盒长：42～110mm包装盒宽：42～75mm包装盒高：15～63mm束带每捆盒数：5-10盒束带膜:（1）材质：BOPP膜/PE膜（2）厚度：30-40um（3）宽度：28mm | G |
| 3 | 连续运行时间：年运行日：300天；日运行工作时间：≥20小时； | G |
| 4 | 工艺要求：（1）根据束带方式配置有能使药盒同向侧立的自动翻盒装置（2）推包方式：直接推包，在推包过程中，BOPP膜/PE膜，裹包、热封、切膜同步完成。推包应平整，无交错现象，束带后每扎应逐一同向输出（3）每捆束带牢固（4）热封处可抗≥15KG的拉力而不会被撕裂,捆包松紧度可调。（5）待束带产品进入束带部位应能保证送入规定的盒数（6）完成束带的包装件不应有包装纸盒破损、束带效果不良现象，合格率≥99.99% | G |
| 5 | 产能：实际生产能力每分钟30包 | G |
| 6 | 产品质量要求：（1）设备配备良好的减振、传动、润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有漏油和升温现象，没有振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准（2）包装后束带外观质量：平整、光滑、无毛边（3）更换包装规格时应简单方便，只需要根据盒子的大小，更换推包板即可，然后调整进料通道的宽窄，所需调整的时间不大于0.5小时 | G |
| 7 | **运行控制:**（1）采用PLC控制系统控制，确保各工序监控和同步自动化操作，速度可调，并有累积的计数装置，中文操作界面（2）采用伺服电机送膜及收膜（3）温控操作灵敏有效、准确可靠。温度应显示屏上有显示，偏差为±1℃。（4）机器运转状况：运转平稳、无异常噪声噪音小于75分贝1. 各传动机构：运转平稳、工作协调
 | G |
| 8 | **设备附件：**（1）提供设备详细所需压缩空气系统及其配套要求。（2）码垛挡板，推包挡板：松紧得当，无卡阻现象。（3）机器运行过程中意外落下物料都必须落入指定容器中。掉落小盒易于清理。 | G |
| 9 | **设备联动：**可以与前端装盒机、监管码识读装置联动，实现自动化生产，联线速度不低于每分钟30包 | G |

**3.2外观及材质要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | **材质:**（1）设备表面采用304以上不锈钢材料，应易清洁、无变形、无异常划痕、无锈蚀（2）非表面部分的涂漆或喷塑层应平整光滑、色泽均匀，无明显的污浊、流痕、起泡、修补痕迹、锈蚀等缺陷 | G |
|  | **设备整体尺寸：**长(含立盒机)：140cm宽：60cm高(工作台面)：60cm | G |

**3. 3控制系统要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1. .
 | **软件总体要求**：1）采用PLC控制系统控制（PLC品牌：西门子或同等品牌），确保各工序监控和同步自动化操作，速度可调，并有累积的计数装置，中文操作界面。（2）采用伺服电机送膜及收膜。（3）操作屏处要有紧急开关。（4）须对电气部件以及电气柜内的线路等进行适当的标示，接线有线号，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。标示必须清晰、经久防水耐用，不易污损。电气柜内部件易于清洁维护。（5）接线端子排需采用不易松动的类型如弹簧式，免于紧固螺丝的维护需要；设备外表面开关或调节装置需有防护罩或防护座。（6）系统内外部的通信方式要保证所有信号传输的安全性、真实性、及时性。（7）电气部件：断路器、接触器、空开、继电器等需采用ABB，施耐德。 | E |
|  | **报警：**（1）报警信息：包括工艺参数的偏离、系统功能的错误、硬件设施的问题等。（2）对人员、产品、设备可能产生危害的报警必须使设备自动停机，其他情况仅进行报警提示。（3）报警信息实时的信息显示在屏上，通过点击可消除报警，同时有历史记录，报警信息数量可储存一千条信息，同时有分级的报警清单。（4）报警信息：日期，时间，报警编号，报警类型，报警原因等。（5）报警信息在设备说明书或维护手册中应有对应的详细说明和应对措施。 | E |
| 1. .
 | **电气安全：**（1）设备应配有主断电器（控制柜），经主断电器或急停装置可立即切断设备电源使设备停止运行。控制柜有上锁保护。（2）在动力故障时，系统应能进入安全状态；在动力恢复后，在没有操作人员及通信连接装置的介入，则不重新启动。（3）供应商应提供用于外部电缆的信号接地和屏蔽的控制柜内部接地线排。 | E |
|  | **电气安装：**（1）所有的电气元器件和控制元器件(包括布线)要在不同的区域安装，强弱电之间有隔板隔开。不得有强弱电之间的干扰。（2）系统的内部配线由供货方负责，所有电缆都需安装在线槽、桥架、套管中加以保护，布线要整齐美观。（3）如果有额外电气控制柜，其安装位置由业主指定，柜内配有必需的电气元件来确保设备的安全运行，例如：进线主开关、每台电机的热保护、为控制系统供电的电源等等。 | E |
|  | **人员权限：**（1）至少包括三级人员权限：一级权限只能进行点动模式和自动模式；二级权限可进行参数修改；三级权限进行人员权限管理。有维修员权限，每级权限用户数量满足实际需求。（2）每次登陆都要输入用户名与密码。 | E |

**3. 4清洁要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 设备地脚高度适宜，能保证设备底部地面便于清洁，否则应在设备与地面间配装可拆卸的护尘挡板，防止设备底部积尘积垢。 | G |
|  | 设备传动部位应密闭结构设计，以避免暴露产生污染及交叉污染。 | G |
|  | 设备的润滑部位应可靠密封，在工作过程中不应有渗漏和元件损坏等现象，防止润滑油脂对药品或包装材料造成污染。 | G |
|  | 设备电缆和辅助管线应配备洁净管外套。 | G |
|  | 所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。 | G |

**3.5润滑要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 设备厂方需提供所有需接收润滑点图或润滑表，并注明各润滑点所用润滑油的牌号、建议润滑周期等。 | G |
|  | 设备内的润滑油依厂方设计要求，但应确保不能泄漏。厂方提供首次加入的润滑油，加入量满足设备要求。添加润滑油前彻底清洗油箱。 | G |
|  | 使用的润滑油不能和产品或可能和产品接触的设备表面接触。 | G |

**3.6 EHSQ要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1. | 设备的设计、构造等应符合中国、欧盟和美国相关环境、健康和安全法规、规范的要求。 | E |
| 2. | 存在安全隐患和风险的地方应在合适的位置张贴安全警示标识。 | E |
| 3 | **设备安全设计**（1）强电端子排或器件需有防护罩，防护罩上有强电警示标志。（2）主断路器、各分断路器以及可能对人员造成伤害的介质的总阀门需具有可上锁的设计。（3）设备机械运动部分，如可能对人体造成伤害的，需有保护装置，如保护罩等，保护罩需有足够的强度和安全的孔隙尺寸。人员打开保护罩将使得设备停机。保护装置复位时如保护罩重新安装，设备不会自行启动。（4）噪音在距离主机1m处应小于75dB。 | E |

**3.7备品备件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1. | 配备常规易损件与必要的维修工具一套。 | E |

**3.8设备测试**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 测试包括：工厂验收测试（FAT）。 | E |
|  | **FAT**（1）供应商应起草符合本URS规定的详细的FAT测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；（2）FAT的实施由供应商和业主代表共同完成；（3）供应商在进行FAT前，要提前确认好测试时所需的水、电、气等公用工程及其它必要的协助；若因某些原因无法实施个别测试，需要在投标之前就要提出。 | E |
|  | **SAT**（1）供应商应起草符合本URS规定的详细的SAT测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；（2）SAT的实施由供应商和业主代表共同完成；（3）业主在进行SAT前，要提前确认好测试时所需的水、电、气等公用工程及其它必要的协助；若因某些原因无法实施个别测试，需要在投标之前就要提出。 | E |

**3.9安装条件**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | **安装所在地**江苏万邦生化医药集团有限责任公司制剂四车间外包控制区。 | E |
|  | **洁净度级别**工作区域为一般生产区，可允许使用并保证性能的温度范围：-5℃～30℃使用环境湿度：≤85%R.H。 | E |

**3.10进度表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1 | 整体项目进度按照供应商与业主讨论后的时间计划表严格执行。 | E |
| 2 | 设备交货期应控制在合同签订后1个月内 | E |

**3.11运输与包装**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1 | 在包装前须对机器裸露的加工表面作防锈处理 | E |
| 2 | 产品包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求，包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，并采取防潮、防雨措施 | E |
| 3 | 箱产品运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞 | E |
| 4 | 包装箱内应附有下列随机文件：a) 产品合格证；b) 产品装箱单；c) 产品使用说明书；d) 电气控制系统个术文件；操作及维护说明书、电路图，全备件清单，零部件图纸清单，外购件资料，所有文件提供纸质及电子档。 | E |

**3.12确认与验证**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 验证包括：设计确认（DQ）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认 | G |
|  | **DQ**（1）供应商应起草符合本URS规定的详细的DQ测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；（2）DQ的实施由供应商和业主代表共同完成；（3）DQ必须包含URS的矩阵追溯；（4）如果有必要，需采用业主的模板进行编写。 | G |
|  | **IQ**（1）供应商应起草符合本URS规定的详细的IQ测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；（2）IQ的实施由供应商和业主代表共同完成；（3）如果有必要，需采用业主的模板进行编写。 | G |
|  | **OQ**（1）供应商应起草符合本URS规定的详细的OQ测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；（2）OQ的实施由供应商和业主代表共同完成；（3）如果有必要，需采用业主的模板进行编写。 | G |
|  | **PQ**业主制作PQ方案时，提供相应的建议，在业主执行PQ时，提供相应的支持。 | G |

**3.13培训及售后服务**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
| 1． | 1. 设备使用之前供应商应制定人员培训计划，规定具体实施时间，地点，教授老师，实践操作方式等。
 | E |
| 2． | 供应商应负责派员到我公司现场对技术管理人员、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，指导我方有关电器及机械相关人员,就机器构造及电路控制系统,详加解说及教导有关维修保养方法及注意事项。使我方人员至一定熟练度,培训是否完成由双方人员认可，费用由供应商负责 | E |
| 3． | 整机保修期为验收合格后至少两年。详细要求：（1）PLC品牌：西门子 ，PLC运转稳定，PLC显示器、变频器、伺服电机、气缸品牌：SMC 气缸保修2年。（2）PLC触点运行可靠，不粘连，并对触点进行备份，标注明确，24小时连续使用寿命不小于2年。（3）保修期限1年,有效日为完成设备确认验收之日起；保修期后亦应及时对于超过保修期的服务进行承诺。（4）设备在使用过程中出现的问题供应商应在24小时内作出反应，必要时应在此时间内委派维修工程师、技术人员到我公司现场处理解决问题以保证我公司生产不受影响。 | E |
| 4． | 试车期限为二个月,如二个月内该机器始终无法完成连续生产出合格产品时，供应商需无条件免费收回该机器,其运费.装箱费用由供应商负责、退回机器合同订立的全部款额。 |  |

**3.14文件要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 备注 |
|  | **基本要求**（1）文件是指包括设计文件、图纸、验证文件、操作手册等整个生命周期相关的纸质和电子版文档；（2）供应商提供的文件和图纸应达到无需卖方帮助业主即可阅读、理解、安装、启动、维护维修的深度；（3）所有原材料、零部件、设备、电气及控制系统都要保留原始资料，并且必须经过检查并形成文件，确保其具有可追溯性；（4）所有文件需中英文对照（中文在上，英文在下）；（5）所有文件必须同时提供3套书面的文件和电子版；（6）业主对审核过的文件，提出了合理性建议，供应商要依据此进行修改，完善；（7）所有文件中应采用公制单位。 | G |
|  | **文件抬头信息**（1）所有文件客户公司名称：江苏万邦生化医药集团有限责任公司（Wanbang Biopharmaceuticals）； | G |
|  | **图纸（包括但不限于）**（1）立面图：至少包括设备外形尺寸、公用工程接管尺寸、重量负荷等；（2）电气图。（3）机械零配件爆炸图。 | G |
|  | **清单（包括但不限于）**（1）机械部件清单；（2）电气部件清单；（3）仪器仪表清单；（4）IO清单；（5）所有易损件清单；（6）备品备件清单（整台设备全部的备件明细，包括型号，尺寸，数量，可同零配件爆炸图放在一起，便于备件的维护与保养） | G |
|  | （**证明性文件（包括但不限于）：**（1）仪表校验证书（供应商应负责在OQ执行前，仪表校验在有效期内，否则供应商应自行进行校验，以保证OQ的顺利进行）；（2）设备材质证明；（3）关键外购件的合格证或质量证明（要包括制造商、产地、批号、炉号、成份等信息）。 | G |
|  | **清单（包括但不限于）：**（1）机械部件清单；（2）电器部件清单；（3）仪器仪表清单；（4）IO清单；（5）所有易损件清单；（备品备件清单）（6）随机备件清单； | G |
|  | **证明性文件（包括但不限于）：**（1）仪表校验证书（供应商应负责在OQ执行前，仪表校验在有效期内，否则供应商应自行进行校验，以保证OQ的顺利进行）；（2）所有与洁净介质接触的材质证明、抛光证明；（3）所有外购件的合格证或质量证明（要包括制造商、产地、批号、炉号、成份等信息）； | G |
|  | **测试文件（包括但不限于）**FAT工厂验收测试方案。 | G |
|  | **验证文件（包括但不限于）**（1）DQ支持文件； （2）IQ安装确认方案与报告；（3）OQ运行确认方案与报告 | G |
|  | 使用手册（包括但不限于）（1）系统操作手册；（2）维修保养手册；（3）关键外购部件说明书。 | G |

**3.15术语**

| 缩写 | 解释 |
| --- | --- |
| URS | User Requirements Specifications/用户需求 |
| EHSQ | Environment, Health & Safety/环境、健康与安全 |
| SFDA | State Food and Drug Administration/国家食品药品监督管理局 |
| FDA | Food and Drug Administration/美国食品药品管理局 |
| GMP | Good Manufacturing Practices/药品生产质量管理规范 |
| GAMP | Good Automation Manufacturing Practices/良好的自动化制造规范 |
| ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering/国际制药工程协会 |
| BPE | Bioprocessing Equipment/生物加工设备 |
| cGMP | current Good Manufacturing Practices/动态药品生产管理规范 |
| GEP | Good Engineering Practices/良好的工程管理规范 |
| GDP | Good Documentation Practices/良好的文件管理规范 |
| ASME | The American Society of Mechanical Engineers/美国机械工程协会 |
| P&ID | Piping & Instrument Diagram/管路和仪表流程图 |
| PLC | Programmable Logic Controller/可编程控制器 |
| AISI | American Iron and Steel Institute /美国钢铁学会标准 |
| ISO | International Organization for Standardization/国际标准化组织 |
| FAT | Factory acceptance testing/工厂验收测试 |
| SAT | Site acceptance testing/现场验收测试 |
| SOP | Standard operation Procedure /标准操作规程 |
| FDS | Function Design Specification/功能设计说明 |
| DQ | Design Qualification设计确认 |
| IQ | Installation Qualification安装确认 |
| OQ | Operational Qualification 运行确认 |
| PQ | Performance Qualification 性能确认 |

#

# 相关表格

1. 附件一：投标承诺书

投标承诺书

（本承诺书装订于投标文件首页）

致：江苏万邦生化医药集团有限责任公司

（投标单位全称）授权（全名、职务）为全权代表，参加贵方组织的（招标项目名称）招标有关活动，并进行投标。为此：

* 1. 提供投标须知规定的全部投标文件；
	2. 投标单位已详细审查全部招标文件，同意招标文件中的各项要求；
	3. 若中标，投标单位将按招标文件规定履行合同责任和义务；
	4. 投标书自开标起有效期为\*\*个工作日；
	5. 投标单位同意提供按照贵方可能要求的与其投标有关的一切数据或资料，并保证其真实性、合法性；
	6. 我方与本投标有关的一切正式往来通讯请寄：

地址：

邮编：

电话：

传真：

投标单位名称： （公章） 全权代表签字：

投标日期： 年 月日

1. 附件二：保密承诺书

保密承诺书

致:江苏万邦生化医药集团有限责任公司

招标单位本着既确保国家秘密和招标单位商业秘密安全，又便于工作的方针，向我方提供有关本招标项目的相关资料。我方承诺如下：

* 1. 本承诺书是双方确保信息保密的基本条件和条款，约束双方在执行约定过程中的所有工作。防止属于贵方的保密信息在未经贵方书面准许的情况下被用于“约定”以外的目的或披露给第三方。
	2. 我方应采用不低于贵方的保密等级措施使用和保管贵方的保密信息，一旦发现泄密，应采取一切必要的措施阻止并立即报告贵方。
	3. 我方有责任在约定期内对贵方的保密信息采取保密措施，在递交投标文件时，一并退还贵方所提供资料。
	4. 我方对贵方提供的涉密载体承担保密责任，如有意或过失造成泄密，并给国家及贵方的安全和利益带来危害与损失的，贵方有权对我方提出诉讼索赔，我方需承担由此带来的一切法律与经济责任。
	5. 我方不得对贵方提供的涉密载体进行复印。
	6. 双方在执行本合同时产生的所有分歧或争议应通过协商的方法解决。
	7. 本承诺书随投标文件一同递交，作为投标文件的一部分。

投标人：

法定代表人或委托代理人（签字）：

日期： 年 月 日

1. 附件三：投标文件签署授权委托书

投标文件签署授权委托书

本授权委托书声明：我（姓名）系 （投 标 人 名 称）的法定代表人，现授权委托 （单 位 名 称） 的 （姓名） 为我公司签署项目的投标文件的法定代表人授权委托代理人，我承认代理人全权代表我所签署的本项目的投标文件的内容。

委托代理人无转委托权，特此委托。

委托代理人：（签字） 性别： 年龄：\_\_\_\_\_\_\_

身份证号码：职务：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

投标人： （盖章）

法定代表人： （签字或盖章）

授权委托日期：年月日

（以下粘贴委托代理人身份证复印件）

1. 附件四：项目管理与运营团队主要人员情况表

项目管理与运营团队主要人员情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职务/职称 | 工作职责 | 资历及主要业绩 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

注：1、此表行数可自行添加

1. 附件五：设备技术规格表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 技术需求描述 | 投标规格 | 响应/偏离 | 说明 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

投标人代表签字

**注：投标人应对照招标文件技术规格，逐条说明所提供货物和服务已对招标文件的技术规格做出了实质性的响应，并申明与技术规格条文的偏差和例外。特别对有具体参数要求的指标，投标人必须提供所投设备的具体参数值**

1. 附件六：报价表

**开标一览表**

投标人名称： 国别/城市/地区： 招标编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 货物名称 | 型号和规格 | 数量（台） | 制造商名称 | 投标总价 | 交货期 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

投标代表签字

**注： 除投标文件中应有此表外，还应单独打印一份，密封于信封（密封处盖章），并独立于投标文件提交。**

**投标分项报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 型号和规格 | 数量（台） | 原产地和制造商名称 | 单价（注明装运地点） | 总价 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 总计 |  |

投标人代表签字：

**注：1.如果按单价计算的结果与总价不一致，以单价为准修正总价。**

 **2.如果不提供详细分项报价将视为没有实质性响应招标文件。**

**商务条款响应/偏离表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 招标文件条目号 | 招标文件的商务条款 | 投标文件的商务条款 | 说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

投标人代表签字