

第四章 采购需求

一、采购标的

1. 需求一览表

包号	名称	数量
01	脂质体制备系统	1

★1.1 如果投标人所投产品为进口产品，如果供应商所响应的产品为进口产品，须提供产品制造厂家对投标产品的授权书或具有销售/授权权限的代理商或经销商对产品的有效授权书（提供代理商或经销商对产品的有效授权书的，还须提供代理商或经销商取得产品制造厂家授予的销售/授权权限证明材料，以保证授权链条的完整性）。

二、技术要求

1.用途

超速离心机与挤出仪是脂质体标准化生产的核心设备，用于解决脂质体制备环节中分离纯化瓶颈，实现粒径精准控制与工艺重复性。

2.工作条件

2.1 电源要求:220V，稳定电压

2.2 环境温度:18-30℃

2.3 环境湿度：40%-60%

3.配置要求

3.1 落地式超速离心机

3.1.1 超速离心机主机 1 台

3.1.2 超速离心机固定角转 2 套

3.1.3 超速离心机水平转子 1 套

3.1.4 专用工具 1 套

3.1.5 电源线 1 根

3.1.6 说明书 1 本

3.1.7 固定角转适配离心管 2 套

3.1.8 水平转子适配离心管 1 套

3.2 脂质体挤出仪

3.2.1 挤出仪主机	1 台
3.2.2 挤出仪配件	1 套
3.2.3 说明书	1 本
3.2.4 电源线	1 根

4.技术要求

（一）超速离心机

- ▲1、外观尺寸(H×W×D) ≤1300×1000×700 mm，占地面积≤0.6 平米。
- ▲2、操作台面高度≤1300 mm。
- ★3、主机最高转速≥80,000 RPM；主机最大相对离心力≥540,000 xg。
- 4、最大单次实际离心体积≥1300 mL。
- 5、转速范围：1000 rpm 至最大转速，以 100 rpm 的速度递。
- ★6、转速控制精度：±2 rpm（从 1000 rpm 至最大转速）。
- 7、温度设定范围：0~40℃，1℃步进；温度控制精度：±0.5℃。
- 8、离心时间设定范围：运行时间为 1 min 至 999 h 59 min（增量为 1 分钟），带保持功能；或连续运行。
- 9、加 / 减速选择：10 档加速，11 档减速。
- 10、真空密封变频电机驱动系统，直接驱动，无皮带带动，无碳刷。
- ▲11、驱动系统十年无比例保修。
- ▲12、可目视平衡，驱动系统可忍受±5mm 或±5mL 以内样品液面差距。
- 13、非接触式或接触式不平衡检测及保护，每个转头在不同转速时的振幅都储存在资料库中，配合转头辨别及转速等数据，有偏离正常时便立刻停止。
- 14、具备超速检测功能：配备超速自动检测系统，如果设置的速度高于转头的最大允许速度，该系统会在速度达到 3000 rpm 之前检测到错误，使转头减速至停止运行。同时会在屏幕上显示警告信息。
- 15、微处理器控制，可简单快速设定运行条件和运行参数，具有自动诊断和超速保护功能。
- 16、液晶显示屏：≥6 英寸彩色液晶触摸显示屏，可显示速度、时间、温度加速度、转头，显示转头资料并及时报告离心机状况。
- 17、语种选择：多种语言可供选择，包括中文、英文等。
- 18、具备转头寿命管理功能，系统通过跟踪转头运行次数和总旋转小时数来监控转头寿命，转头无需额外的追踪电子元件。
- 19、真空系统：旋转式真空油泵和油扩散泵，具备脱水功能；真空度可≤1.3 Pa。
- ▲20、显示屏可通过图标的方式显示高、中、低真空度或阿拉伯数字显示，支持溯源运行时的实际真空数值。
- 21、具备用户锁功能。可注册最多 50 个操作者，分 3 级进行权限管理。程序化操作可存储 ≥ 1000 个程序，每个程序可包含 30 个操作步骤。
- 22、具备实际时间控制功能，提高离心重复性。
- 23、工作噪音≤51db（机器正前方 1 米处）。

●24、具有可以在笔记本电脑上使用的软件或主机自带软件，具有模拟和计算的功能，便于离心方案的开发。

（二）脂质体挤出仪

●1、加工量：5-50mL/次。

▲2、样品最低许用量 $\geq 5\text{ml}$ ，残留量 $\leq 1\text{ml}$ 。

●3、动力提供：氮气钢瓶，不需要任何电源。

★4、温度控制：采用单一桶体的物料腔结构，并采用不锈钢夹套的加热方式。通过外置的恒温热源，对物料进行加热控制，实现在挤出过程中物料的恒温。温控范围：0-90℃。

●5、设备支持在线蒸汽灭菌（SIP，Steam-In-Place）。

●6、过湿部件可用高压消毒，可独立拆卸和安装，符合 GMP 标准。

★7、设备所有连接均为精密加工的金属对金属或金属对陶瓷密封。

▲8、材质要求：所有结构件和与样品/工艺流体接触的金属部件应采用 316L 或 17-4PH 不锈钢制造。设备的核心承压、耐磨部件（如挤出器活塞、密封面、膜支撑结构等）应采用高性能工程陶瓷（如氧化锆、氧化铝）或其他具备同等或更优的耐腐蚀性、耐磨性、高硬度和抗压强度的惰性材料制造。

5. 兼容性与后续成本

如涉及后续采购需考虑兼容性的，综合考虑全生命周期，是否有必要耗材或配件费用、使用期间能源费、废弃处置费等。

6. 执行的相关标准

符合国家及行业相关规定。

三、商务要求

1. 项目实施

1.1 交付的时间和地点

（1）交付时间：合同签订后 90 日内

（2）交货地点：清华大学用户指定地点

1.2 付款条件（进度和方式）

国内合同：

（1）合同生效后，甲方在 10 个工作日内，向乙方支付合同价款的 30%，作为预付款；

（2）乙方按照合同约定交付全部合同货物，完成安装、调试并经甲方验收合格后，甲

方在收到乙方提交的下列全部单据并经审核无误后 10 个工作日内，向乙方支付合同价款的 60 %（与第一笔付款之和为合同价款的 90%）。

- ① 乙方出具的交货清单原件一份；
- ② 甲方签署的收货清单复印件一份；
- ③ 货物验收记录复印件一份；
- ④ 制造商出具的出厂质量合格证原件一份；
- ⑤ **增值税专用发票原件一份（与第一笔付款之和为合同价款的 90%）。**

（3）在货物验收合格并稳定运行 3 个月后，在收到乙方**增值税专用发票**原件一份并经审核无误后 10 个工作日 内，甲方向乙方支付合同价格的 10%。

如果乙方不履行合同约定的义务或其履行义务不符合合同的约定，甲方有权直接从应付乙方的任何一笔款项中扣减甲方应得之补偿。不足部分，甲方有权继续向乙方进行追偿。

（4）质量保证期自验收合格之日起计。

进口（外贸）合同：

- （1）付款 PAYMENT：100%不可撤销即期信用证支付 100% Irrevocable L/C at sight.
- （2）信用证：买方须于交货日期前一个月按货物总值开立以卖方为受益人的不可撤销信用证，该信用证凭卖方按 70 % 发票金额向开证行开具的即期汇票及外贸合同第 11 款所规定的装运单据议付。剩余 30 % 发票金额凭买卖双方及最终用户（清华大学）签字盖章的最终验收报告议付。上述汇票及单据一经提示给开证行，开证行须以电汇或信汇方式付款。信用证有效期至装运后第 90 天止。开证行以外的全部银行费用由卖方承担。若本款中的信用证未能在约定时间内成功议付，外商可以根据信用证延迟议付的时间相应地推迟交货期。

1.3 履约

1.3.1 履约保证金：无

1.3.2 履约验收方案

- （1）验收时间：到货安装调试后 4 周
- （2）验收方式：采购人自行验收
- （3）验收程序：按照采购人验收相关规定进行

验收内容及验收标准	序号	验收内容	验收标准
	1	外观检查。	整体布局、外形、外围管线等

			美观合理。
	2	技术资料验收。	查看技术资料是否齐全,内容是否符合相关标准。
	3	设备“三漏”(漏水、漏电、漏气)现象检查。	设备无漏水、漏电、漏气情况。
	4	设备模拟运行的稳定性。	设备运行无报警故障(运行时间或传片数量,合同签订时与招标方确认)。
	5	设备技术规格。	按照合同签订的技术协议进行符合性验收。
	6	验收报告。	设备各项技术指标满足技术协议后,双方签署最终验收报告。

2. 采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求

2.1 售后服务

(1) 合同货物整体质量保证期为验收合格之日起 12 个月。如果对合同货物中关键部件的质量保证期有特殊要求的,双方可以在补充条款中约定。

(2) 供货方应为质量保证期服务配备充足的技术人员、工具和备件并保证提供的联系方式畅通。供货方应在收到采购人通知后 24 小时内作出响应,如需供货方到合同货物现场,供货方应在收到采购人通知后 48 小时内到达,并在到达后 7 日内解决合同货物的故障(重大故障除外)。如果供货方未在上述时间内作出响应,则采购人有权自行或委托他人解决相关问题或查找和解决合同货物的故障,供货方应承担由此发生的全部费用。

(3) 供货方在质量保证期内应对设备进行定期巡检。

2.2 培训

免费提供原厂技术人员对采购人的操作技术培训和相关资料。培训时间不少于 5 天。

3. 采购标的的其他技术、服务等要求

3.1 兼容性与后续成本

投标人承诺对产品提供终身售后服务，且在承诺质保期外维修提供优异、优惠服务。投标人提供设备保修清单和延保价格，条目包括但不限于项目编码、名称、型号、单项报价（为日后的延长保修提供参考依据，不计入投标总价）。

4. 针对本项目的服务方案、组织方案或承诺

1) 项目实施方案

供应商应根据本项目关于项目实施的要求，针对本项目实际情况结合过往经验分析并指出项目实施过程中关于进度控制，交货、付款、安装、调试、履约验收方案等内容，存在潜在的困难点、风险点，并能够给出妥善的实施方案。

2) 售后服务方案

供应商应根据本项目关于售后服务的要求，制定合理完善的售后服务解决方案，按照国家有关要求及本项目实际情况，最大限度的保证本项目所购设备质保期内外均可以连续、稳定运行，针对本项目提供关于质保服务内容及承诺、故障投标时间等内容的售后服务方案。

3) 培训方案

供应商应根据本项目关于培训方案的要求，制定科学、合理的培训组织方案，对采购人及相关下属单位系统使用人员进行及时有效的培训，确保其能正确使用相关系统及功能，应针对本项目提供关于培训内容、时间计划安排等的培训方案。

4) 兼容性与后续成本

供应商应根据本项目关于项目兼容性与后续成本的要求，提供本项目涉及的全生命周期成本报价方案，如必要耗材或配件费用、兼容性成本、使用期间能源费、废弃处置费等。

4) 项目团队方案

供应商应提供本项目涉及的项目团队成员配置清单，团队成员配置应满足项目团队要求。