

2. 招标产品技术规格、要求和数量（包括附件、图纸等）

序号	名称	数量	最高限价	技术参数
1	无菌隔离器 (无菌隔离系统)	1	195 万元	<p>一. 系统配置</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 双面8手套主操作舱 1 台 2. 传递舱 1 套 3. 过氧化氢灭菌系统（无需干燥剂） 1 套 4. 电气控制系统 1 套 5. 检测系统传感器：温湿度探头 2 个；风速计 1 个；压力传感器 2 个；主操作舱高浓度和低浓度过氧化氢传感器各 1 套；传递舱高浓度和低浓度过氧化氢传感器各 1 套； 6. 集菌仪 2 台 7. 尘埃粒子计数器 1 套 8. 浮游菌采样仪 1 套 9. 在线灭菌固体废弃物收集桶 1 套 10. 液体废弃物收集桶 2 个 11. 物料架：标准物料架 1 套；非标定制架 1 套（数量类型根据用户现场要求定制） 12. 无线群控式 4 手套完整性检漏仪 1 套 13. 视频采集系统+台式电脑 1 套 14. 可连接隔离系统的空气压缩机 1 套 15. 设备现场施工（包含设备进厂，安装，定位，风管等） <p>二. 具体技术要求</p> <p>（一）硬件指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 采用硬舱体结构设计，外部材质采用不低于 304 标号的不锈钢，表面粗糙度 $Ra \leq 1.6 \mu m$，内部材质采用不低于 316L 标号的不锈钢，表面粗糙度 $Ra \leq 0.4 \mu m$，材料应能耐受 H2O2 腐蚀，表面粗糙度均符合无菌生产线级别的要求。 ★2. 舱体内部气流组织需为单向流，上送，从不锈钢夹墙或者双侧双层玻璃间回风，回风回路需要有防止玻璃金属等异物碎片掉落吹入风道打伤 HEPA 或软包装袋吸入风道阻塞 HEPA 的设计。保证气流能够覆盖舱内全部空间，灭菌无死角，洁净级别需达到 GMP 要求的静态和动态 A 级环境。在投标文件中提供不锈钢夹墙或者回风玻璃回风及预防尖锐异物及包装袋吸入的证明材料。 3. 可视舱门使用不低于 15mm 厚的安全钢化玻璃；门上密封条采用可充气密封条，监测压力保证无泄露；在灭菌之前都会自动检测泄露，无需其他设备辅助。

			<p>4. 风速：内部气流组织为层流 0.36~0.54 m/s，采用不锈钢夹墙或者双面双层玻璃回风，覆盖整个隔离器区域，气流能够覆盖操作空间，无死角，可实现动态 A 级，验证中提供流型测试证明，配置 1 个风速计，风速计精度不低于 0.1m/s。</p> <p>5. 温湿度计指标，量程和精度要求为：温度-30.0~75.0℃，精度≤±0.6℃，相对湿度 0.0-100.0%，精度≤±2.5%。</p> <p>★6. 过氧化氢汽化技术可采用冷蒸发或高温蒸发。采用高温蒸发技术的，汽化加热控制的温度传感器，每个灭菌剂加热盘或者加热腔需要配置不少于 2 个 PT100 等级的国际一线品牌温度传感器，防止出现单个传感器损坏而导致加热盘或者加热腔一直处于加热的风险情况，在投标文件中提供证明文件。</p> <p>7. 高效过滤器：至少为 H14 级别，过滤效率≥99.995%，滤料采用抗水型玻璃纤维滤纸，具有激光计数扫描检测报告，外框采用表面阳极氧化的铝型材、密封条采用一次注塑成型的聚氨酯。</p> <p>8. 压差：舱体内部压差为 20~60Pa（客户可以自行设定），压力变送器量程 - 375~375Pa，精度≤±1%。</p> <p>9. 尘埃粒子/浮游菌：采用双通道采样（0.5 μm、5 μm），实时监测，采样流量≥28L/min；浮游菌采样流量≥28L/min，可实现连续及间歇式采样两种模式；</p> <p>★10. 尘埃粒子/浮游菌采样管路可以在线灭菌，并有设计可防止手套抽出短时负压带来倒灌的风险，在投标文件中提供上述两种功能的证明文件。</p> <p>11. 分体式手套与袖套操作单元，袖套采用 PVC 或者 GSM 材料，手套采用丁腈橡胶材料，手套可在线更换。</p> <p>12. 需配置隔离系统专用无菌检验集菌仪两台，具体参数满足：</p> <p>①全自动开关泵头，易于拆卸，并具备压力传感器；</p> <p>②具有 SOP 同步功能，可以同电脑相连进行 SOP 的编辑和输入输出；</p> <p>③具有手动和自动模式，可以进行预编程的实验操作；</p> <p>④具有压力保护模式，在压力报警时可以自动停泵，并在恢复过程中进行自适应检测；</p> <p>⑤可提供附加的脚踏板等升级配件；</p> <p>⑥可提供 IQ、OQ 验证服务</p> <p>13. 泄漏率：测试起始压力≥100Pa，小时泄漏率≤0.5%，并</p>
--	--	--	---

			<p>要求提供对应类似设备报表证明</p> <p>14. 具有过氧化氢浓度在线监测功能，主操作舱和传递舱均配备高浓度过氧化氢传感器和低浓度过氧化氢传感器，高浓度传感器量程 0~2000ppm、精度$\leq\pm 10\text{ppm}$，低浓度传感器量程 0.0~50.0ppm、精度$\leq\pm 0.1\text{ppm}$</p> <p>15. 需提供 IQ、OQ、PQ 验证服务和报告文件，并符合中国药典通则 9206、中国 GMP 及验证指南中关于隔离系统性能及验证要求。</p> <p>16. 无线群控手套检漏仪：采用正压法进行检漏，检测压力 500~1000Pa，4 个检测口通道可同时检测 4 个手套；检漏过程自动进行，操作人员把手套检漏法兰安装到手套口上后，通过操作平板电脑进行操作。无线传输，电器元件选用国际一线品牌；可以对每次测漏结果进行记录存储，并产生报表。</p> <p>17. 隔离器内部需要有视频采集系统、可以实时记录无菌检查操作过程、单独配置一个台式电脑用于存放及采集视频数据。采集系统建议采用海康威视或者同等品牌。</p> <p>18. 配置独立空气压缩机，满足不少于 2 台同类设备同时使用的供气要求。空气压缩机尺寸$\leq 700\text{mm}\times 650\text{mm}\times 1100\text{mm}$ (L*W*H)，供气量，前处理功能，供气质量等应满足隔离系统使用需要。</p> <p>(二) 软件控制系统：</p> <p>1. 可编程逻辑控制器 (PLC)：采用不低于西门子 S7-1500 型号配置的同类产品，并在投标文件中提供证明；</p> <p>2. 实现设备数据的在线监控，数据存储，以及历史曲线的查询：对于尘埃粒子、风速、压差、温湿度进行数据记录，并形成报表，灭菌曲线的记录。</p> <p>3. 实现设备的全自动运行、监控、记录、报警；所有工艺参数的实时报警，任何参数在设定值范围外会实时声光报警，对于报警内容会显示，自动告知客户问题所在，方便客户巡查问题。</p> <p>4. 配置以太网 Ethernet 接口和 USB 数据储存接口，可与实验室 Lims 系统对接。</p> <p>5. 人机交互界面：平板电脑≥ 15 寸，采用西门子平台的 wincc 或同类型工控系统，存储容量$\geq 240\text{G}$，对采集数据可进行存储和追溯调查，符合数据完整性和审计追踪要求，并具备适用于药检机构多类型工作任务的信息输入、扫码功能接口。可配合用户按照世卫组织 PQ 认证要求进行服务。</p>
--	--	--	--

			<p>6. 软件符合 GMP, EU/US FDA, GAMP5 和 FDA CFR 21 part 11 的要求,四级安全权限。带有人员操作记录和操作批记录功能,记录数据格式为不可更改的 PDF。</p> <p>(三) 灭菌功能</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一键式灭菌模式, 装载, 泄露, 灭菌, 排残程序互锁, 任意一个环节出现问题下一个环节无法执行, 确保灭菌的有效性。灭菌原理设计符合美国药典和中国药典灭菌法最新版通则和国外主流文献报道。 2. 过氧化氢气体需经催化分解后排放, 保证过氧化氢气体的排出浓度符合环保要求; 灭菌完成后舱内过氧化氢残留浓度 < 1ppm。 3. 传递窗满载时灭菌循环时间 30 分钟以内, 操作舱满载过氧化氢灭菌循环灭菌循环时间 2.5 小时以内。在投标文件中提供对应设备 30 分钟灭菌的报表及相关证明文件。 4. 灭菌系统带有预约功能。 5. 在线监测过氧化氢浓度, 配有高低浓度传感器, 保证灭菌后残留浓度小于 1ppm。 6. 灭菌完成后, 进行微生物挑战测试, 能保证生物指示剂下降超过 6 个数量级, 挑战菌为 ATCC12980 7. 固体废弃物桶及管路, 在线悬浮粒子检测仪及浮游菌检测仪采集管路, 废液排出管路均要能够进行在线过氧化氢灭菌, 灭菌需达到使生物指示剂下降 6 个对数值的效果, 其中废液排出管路需采用防倒灌的单向阀设计形式, 并带有压缩空气反吹装置, 防止废液残留。 8. 灭菌效果验证试验指示剂应符合药品标准规定, 投标文件中提供具体指示剂及测试技术证明。 9. 根据客户需求提供定制化的验证服务, 负责客户的空载和满载灭菌循环的开发 10. 具有过氧化氢发生器消毒产品生产许可资质。具有国家权威机构出具的过氧化氢发生器消毒能力检测报告 (应有对于病毒杀灭能力的的数据), 并有相关证明文件。 <p>三. 售后服务:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 合同签订 2 周内提供实验室安装要求说明, 协助客户实验室基建改造, 配合用户实验室设计和变频空调对接, 需要提供对接方案, 负责将排气风管安装到位, 并负责将设备搬运至客户指定位置并完成公用工程对接, 并将拆除部分恢复原状。 2. 为用户提供工厂验收测试、用户现场验收测试以及完整的
--	--	--	---

			<p>3Q 验证服务，包括灭菌程序开发，并提供书面验证报告。出厂后的仪器仪表第三方校证书有效期大于 6 个月。</p> <p>3. 为用户提供定制化的物料装载架；提供设计说明文件、硬件和软件的功能说明文件、操作手册、维护手册。</p> <p>4. 技术培训：国内培训名额不限，形式可以为用户现场或工厂培训。</p> <p>5、服务响应：质保期内，若设备发生故障，应在接到客户电话通知后 2 小时内电话响应，了解情况并进行实时在线远程维护，无法通过远程维护解决的问题，在 24 小时内到场进行免费修理；质保期后，需承诺 2 小时内服务响应；另需提供设备的终身维修服务和技术支持。</p> <p>6. 耗材供应：应有备品库，在接到客户订单后及时发货，风机、高效过滤器、过氧化氢浓度传感器、手套、袖套、蠕动泵、传感器、电气元器件等应有充足备货，24 小时内供货；其他因使用寿命到期需更换的配件，需承诺提前为客户备货</p> <p>7. 质保期 60 个月，需要报价中包含 5 年的质保，质保包含：设备损坏的部件更换，定期的再验证及维护保养，仪器仪表的校验（包含上门拆装）。</p>
--	--	--	---