**山东罗欣乐康制药有限公司**

**口服液体制剂车间全自动灯检机用户需求书**

**编号：**

**部门名称：口服液体制剂车间**

**日期：2021年01月19日**

**用户需求书**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | |  | | | |
| **名称** | | **口服液体制剂车间全自动灯检机用户需求书** | | | |
| **版本号** | | **1.0** | | **生效日期** |  |
| **部门** | | **职务/职称** | | **签字** | **日期** |
| **起草** | **使用车间** | **设备工程师** | |  |  |
| **审核** | **生产部** | **经理** | |  |  |
| **质量部** | **经理** | |  |  |
| **设备部** | **经理** | |  |  |
| **批准** | **生产系统** | **副总** | |  |  |
| **分发范围** | | **部门** | **份数** | **部门** | **份数** |
| **生产系统** | |  |  |  |  |
| **生产系统** | |  |  |  |  |
| **生产系统** | |  |  |  |  |
| **引用文件** | | **文件编号** | **文件名称** | | |
|  | |  |  | | |

目录

[1、采购设备一览表与项目地点 4](#_Toc20158)

[2、采购设备技术要求 4](#_Toc4654)

[2.1 设备用途 4](#_Toc16662)

[2.2 工艺简要描述： 4](#_Toc9121)

[2.3 主要物料有关信息汇总表 4](#_Toc23916)

[2.4 备参考标准/术语名词解释 5](#_Toc15933)

[参考标准 5](#_Toc6627)

[术语名称解释 5](#_Toc21142)

**[3、工艺设计总体要求 6](#_Toc13243)**

[3.1全自动灯检机总体要求 6](#_Toc25600)

[3.2厂房设施及公用系统要求 10](#_Toc14277)

[3.3安全技术要求 11](#_Toc12203)

[3.4清洗、消毒、维修要求 12](#_Toc19337)

[3.5 FAT要求 12](#_Toc5551)

[3.6文件资料要求 12](#_Toc9385)

[3.7安装调试要求 13](#_Toc7021)

[3.8、培训要求 14](#_Toc18493)

[3.9维修服务要求 14](#_Toc23016)

[3.10其他要求 15](#_Toc14915)

[4、技术条款偏离表（投标文件与招标文件的偏离） 15](#_Toc11)

**1、采购设备一览表与项目地点**

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 数量 |
| 全自动灯检机1台 | 1套 |
| 设备安装在山东省临沂市沂水县腾飞路9号罗欣乐康厂区，相应环境参数请供应商自行收集参考。 | |

# 2、采购设备技术要求

## 2.1 设备用途

本次拟采购一台全自动灯检机，用于业主国标10ml棕色口服液玻璃瓶灯检。

## 2.2 工艺简要描述：

待检品→进瓶→旋瓶→刹车→拍照→软件检测→分拣

## 2.3 主要物料有关信息汇总表

2.3.1口服液

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 参数 | | |
| 包装规格 | 标签 | 说明书 | 小盒 |
| 1 | 3支装 | 40×30mm（标签） | 95×150mm、120×170mm | 115×85×24mm |
| 2 | 5支装 | 170×103×27mm |
| 3 | 6支装 | 170×103×27mm |
| 4 | 10支装 | 暂定叠托165\*103\*48mm |

以上规格暂时为目前最新基本情况，最终需要与销售部、生产部、质量部进一步确认，以样品为准。

## 2.4 备参考标准/术语名词解释

### **参考标准**

1、《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及其附录

2、中国药典(CHP2015)

3、中国药品GMP指南（2010版）

4、中国药品生产验证指南（2003版）

5、GEP 良好工程管理规范

6、GBZ 1-2010工业企业设计卫生标准

7、GB20021-2004中华人民共和国制药机械行业标准

8、GB-52661-2002机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件

9、GB-8196-87机械设计防护罩安全

10、所有的电气设备和电缆必须根据IEC标准

11、安全达到国内相关标准及CE标准要求

12、现场安装必须适合于相应的制药的工艺要求

**术语名称解释**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 缩写：Abbreviation | 定义：Definition | 缩写：Abbreviation | 定义：Definition |
| GMP | 药品生产质量管理规范 | TM | 可追溯矩阵 |
| CFDA | 食品药品监督管理局 | RA | 风险分析 |
| ISPE | 国际制药工程协会 | ASME | 美国机械工程师协会 |
| ISO | 国际标准化组织 | WFI | 注射用水 |
| BPE | 生物加工设备标准 | PS | 纯蒸汽 |
| EU | 欧盟 | EPDM | 三元乙丙橡胶 |
| URS | 用户需求标准 | PTFE | 聚四氟乙烯 |
| FS | 功能标准 | PVDF | 聚偏氟乙烯 |
| HDS | 硬件设计规范 | Ra | 不锈钢表面粗糙度 |
| SDS | 软件设计规范 | HEPA | 高效空气过滤器 |
| DQ | 设计确认 | PAO | 聚α-烯烃 |
| FAT | 工厂验收测试 | HMI | 人-机界面 |
| SIT | 内部测试文档 | CIP | 在线清洗 |
| SAT | 现场验收测试 | SIP | 在线灭菌 |
| IQ | 安装确认 | YBB | 药包材标准 |
| OQ | 运行确认 | SOP | 标准操作规程 |
| PQ | 性能确认 |  |  |

## 3、工艺设计总体要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **要 求** | **必需/期望** |
| **3.1全自动灯检机总体要求** | | |
|  | 用于10ml口服液产品灯检，后期需方若有要求，能适应20ml规格件 | 必需 |
|  | 本灯检机前段连接瓶外壁清洗干燥机，后端连接贴标机，本次除提供灯检机单机外，还需要提供灯检机前后的连接机构（含各种电眼）、缓冲机构（特殊情况能收料，上料），确保灯检机与现有前后设备对接后，不挤瓶、倒瓶、爆瓶。 | 必需 |
|  | 设备台面高度考虑与现有设备匹配（900mm±50） |  |
|  | 功能齐全，性能稳定可靠，检测项目至少包括玻屑、玻块、其它点状、块状物、色差、浑浊、装量、轧盖（边角不平整、歪盖、坏盖、裙边、轧盖不完整、瓶底部无包边）等。装量和大玻璃（0.5mm以上）100%不漏，其他漏检率≤0.05%，误判率≤0.1%。 | 必需 |
|  | 10ml灯检能力达到33000瓶/小时。 | 必需 |
|  | 甲方口服液产品粘度较高，灯检机及其连接机构综合破瓶率必须≤1/2万。灯检机要有碎瓶检测功能，在灯检机内部检测到碎瓶后可以停机报警清理。 | 必需 |
|  | 根据不同的产品可调试设定不同的运行程序参数，（目前甲方已有10个产品，产品颜色有淡黄色、棕黄色、红棕色、棕褐色等，大部分产品粘度较高，产品密度从1.05-1.24g/ml），运行程序参数可存储多组（多个产品）参数。换品种，换批次方便快捷，半小时完成。 | 必须 |
|  | 玻瓶在灯检操作过程中不得出现磨花等现象，以免影响产品外观 | 必须 |
|  | 设备的关键零件实行统一编码，可供查询。 | 必需 |
|  | 设备配置1个灯检不合格品通道，1个灯检合格品通道。 | 必需 |
|  | 所有暴露的机器外表面都应用304不锈钢制造，以便用抗菌溶液对其表面进行清洗或擦拭。 | 必需 |
|  | 暴露的表面必需光滑，无裂纹，以便清洗。 | 必需 |
|  | 设备结构/构造采用优质碳钢材料，并经进口金属烤漆处理。 | 必需 |
|  | 设备运转时间：能够连续运转24小时以上，设备散热性能良好。 | 必需 |
|  | 有措施屏蔽气泡和其它光源的干扰。 | 必需 |
|  | 能够收取各个站位的信息。 | 必需 |
|  | 具有药瓶总数计数及被剔除的不合格品计数的功能。 | 必需 |
|  | 显示设备工作速度。 | 必需 |
|  | 能自动剔除灯检不合格品。 | 必需 |
|  | 出现故障时能够自动停机并显示故障原因和自动报警。 | 必需 |
|  | 对设备进行机械和电气保护的所有必要的控制装置。 | 必需 |
|  | 机器应设有防护罩保护，防护罩与设备运行连锁，以免操作人员受到移动部件的伤害。 | 必需 |
|  | 运动控制：主要采用伺服电机控制，转瓶速度可调节，传动控制精确平稳。伺服电机采用三菱品牌。 | 必需 |
|  | 整机结构紧凑，易损件方便更换。 | 必需 |
|  | 设备的空载噪声≤80db。 | 必需 |
|  | 检查方法:符合国家药典要求。 | 必需 |
|  | 灯检检测精度≥40微米 | 必需 |
|  | 设备应能通过Knapp—Kushner测试，以证明设备自动检测性能优于人工检测。 | 必需 |
|  | 进料采用人工手动进料或连线输送。 | 必需 |
|  | 进料时瓶始终保持竖直状态。 | 必需 |
|  | 进瓶台必须具有料位探测器，瓶少及缺瓶时能报警，便于操作人员及时补料。 | 必需 |
|  | 输送带及设备均采用变频控制，速度可调。 | 必需 |
|  | 传送的过程中能平稳输送，有效防止掉瓶、倒瓶。 | 必需 |
|  | 采用全伺服旋瓶系统，旋瓶系统要求精密、坚固、可靠、可重复利用。 | 必需 |
|  | 旋瓶系统在构建过程中尽可能的消除盲点。 | 必需 |
|  | 旋瓶速度、加减速、旋转圈数和时间可通过设备程序控制来调整。 | 必需 |
|  | 旋转速度和时间与设备的速度是独立的。 | 必需 |
|  | 出料时口服液瓶保持直立状态。 | 必需 |
|  | 被剔除的口服液瓶被单独的无破碎的自动收集。 | 必需 |
|  | 合格品与不合格品的收集位置应区分开，且托盘规格尺寸不同（符合用户需求）。 | 必需 |
|  | 照明强度可调，能达到2000—3750lux。设备能够监测光的强度。 | 必需 |
|  | 光源系统要有非常高的亮度和精度，并且可以连续调整。 | 必需 |
|  | 设备能检测并记录所有的操作、参数设定、报警信息等 | 必需 |
|  | 所有与药瓶直接接触的零件由304不锈钢或高质量塑料制造，能耐受高浓度的氯化物腐蚀。 | 必需 |
|  | 所有附件设计及制作应符合GMP环境要求，表面和焊接的地方光滑平整，表面易清理，不得有锈蚀，不得有卫生死角。 | 必需 |
|  | 每个瓶子必须通过至少两个不同设置的完全独立的检测工位来最大程度的检测异物。 | 必需 |
|  | 灯检机的进料部分、旋转机构，在机械设计上能有效的避免气泡的产生，即使是使用最大的瓶子和最高的速度。 | 必需 |
|  | 每个灯检异物监测站配备的高速相机应能够独立的对每只药瓶至少摄取12张照片，之后专用软件来分析比对照片，对图像高速处理，确保高速检测的准确性。工业相机采用德国Baumer品牌。 | 必需 |
|  | 输送、剔除装置对产品的密封性能不产生损害。 | 必需 |
|  | 灯检机检测参数可根据产品情况进行设定和调整，而不受其它限制。 | 必需 |
|  | 检测数据能够查询、存储、记录和打印，包括必要时可查看相机摄取照片的情况。 | 必需 |
|  | 预留打印机区域及端口。 | 必需 |
|  | 设备能够远程控制。 | 必需 |
|  | 使用适当材料的防护罩，应在关闭状态下能够清晰观察到设备内部检测运转情况。 | 必需 |
|  | 设备表面及安全门罩不能产生晃眼，不得降低相机的检测效率或引起误剔。 | 必需 |
|  | 电气部分所有线缆均有标号并有连接线路图。 | 必需 |
|  | 控制系统用、触摸屏采用德国西门子或接近的世界顶级品牌的产品，PLC、变频器、接触器、继电器、开关等、必须采用法国施耐德品牌或接近的世界顶级品牌的产品。 | 必需 |
|  | 使用17寸平板电脑。 | 必需 |
|  | 控制系统简单易学，实时显示机器的状态、报警信息、检测图像和检测结果。 | 必需 |
|  | 控制软件中应包含以下项目：  1、进料计数器；  2、剔除产品计数器；  3、日期；  4、开始和停止的时间；  5、操作者；  6、产品名称、批次、规格；  7、图像储存；  8、各检测站位所剔除的不合格品数分类别统计显示。  9、报警记录 | 必需 |
|  | 控制软件具有安全保护系统：  1、具有三级密码管制。操作员的访问权限必须用登录和密码进行控制，按级别高低不同，设访问权限不同。记录报警和故障事件。可以设定安全保护功能。  2、软件系统方面不得设计有强制性时限及密码锁定。  3、为监控系统配备稳压电源，保证临时断电后生产数据不丢失。  4、软件性能必须稳定可靠，且有授权证明书，且可免费升级并与所有控制元器件匹配协调稳定、可验证。 | 必需 |
|  | 软件能够分析照相机拍摄的图像，并能有效地避免气泡和反光的干扰。 | 必需 |
|  | 检测系统能够容易的调整图像里不同区域的检测灵敏度。 | 必需 |
|  | 系统能储存每个产品的工艺参数，运行参数和检测数据，运行数据可储存20天以上，可提供警示、查阅、打印、下载（用UBS接口输出的记录数据为EXCEL格式）等功能。 | 必需 |
|  | PLC程序及操作系统有备份。预留数据采集端口。 | 必需 |
|  | 控制系统遇意外停电时，在重新启动后应能恢复到生产前的原始状态，并能正常运转。 | 必需 |
|  | 设备配置声光报警灯，当生产过程中出现异常时，设备报警并停机，并在触摸屏上显示报警信息，便于故障检查和排除 | 必需 |
|  | 下面的参数信息能够保存为不可更改的PDF文件和打印到网络打印机：  1、产品名称；  2、批次；  3、总检测项目；  4、剔除数量（包括百分比）；  5、日期；  6、开机和停机时间；  7、操作者。 | 必需 |
|  | 运行过程中触摸屏显示以下相关信息：  1、批次信息；  2、产品特征；  3、具体的调整；  4、检测项目的图像。 | 必需 |
|  | 各种气动阀、伺服电机等均要求采用国际知名的产品。 | 必需 |
|  | 详细的功能设计说明和示意图：订单确定后一周内 | 必须 |
|  | 工厂测试/现场测试的说明：订单确定后10天。 | 必须 |
| **3.2厂房设施及公用系统要求** | | |
|  | 甲方可提供公用介质  电力：220V/380V±10% 50Hz  压缩空气：0.5-0.7Mpa | 必须 |
|  | 安装位置-车间提供平面图纸 | 必须 |
|  | 设备进入路线-车间提供设备进入的路线图 | 必须 |
|  | 设备整机运行，请标注距设备1米范围处噪音分贝数 | 必须 |
|  | 供方应向用户提供设备安装布局图纸，明确设备外形尺寸、安装所需空间尺寸、厂房和地面的连接方式、设备重量等。 | 必须 |
|  | 供方所提供的设备及主辅机之间的连接管线、电缆等均应由供方随设备提供。 | 必须 |
|  | 供方应向用户提供设备所需电力、压缩空气、等参数及外接管道接口尺寸等。 | 必须 |
| **3.3安全技术要求** | | |
|  | 设备设置急停开关，且急停开关应设置在易于操作的位置；设备处于运行状态时，按下急停开关，设备立即停止运转；急停开关复位后，仅在进行复位和启动操作后，设备方可进入运行状态。 | 必须 |
|  | 所有电气部位、旋转部位、容易夹伤部位、要有警告和警示。所有机械运动、旋转部件，要有性能可靠的防护和密闭。转转部件要有旋转方向标识。 | 必须 |
|  | 有接地装置，电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | 必须 |
|  | 符合GB/T5226（工业机械电气设备 第一部分:通用技术条件）中规定；接地电阻不大于4Ω；电机绝缘等级A级（绝缘耐热温度为105℃）。 | 必须 |
|  | 所有热的表面都有警告标签。 | 必须 |
|  | 机器护罩应有相应安全连锁装置，确保机器运行时不能被打开。设备各部件连接可靠并能承受各种介质的最大清洗压力，确保运行安全。 | 必须 |
|  | 设备各传动部件均必须有过载保护装置。 | 必须 |
|  | 设备使用、操作和维修等方面的结构设计须符合人机工程学原理，设计制造满足相关设备安全设计规范。 | 必须 |
|  | 设备的设计、构造须符合中国、欧盟和美国相关环境、健康和安全法规、规范的要求。 | 必须 |
|  | 设备恢复时必须要求人员介入，不能是自动的恢复工作。 | 必须 |
|  | 存在安全隐患和风险的地方在合适的位置张贴安全警示标识，并使用中英文。 | 必须 |
|  | 设备部位任何不能有锋利的边缘和尖角，以防伤害操作者。 | 必须 |
|  | 设备应有过载保护、漏电保护装置，当设备功能失调或者故障的情况下，必须配备必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。 | 必须 |
|  | 距离主机正面1m处，设备噪声小于65dB。 | 必须 |
|  | 设备危险可动零部件应装有防护罩。 | 必须 |
| **3.4清洗、消毒、维修要求** | | |
|  | 设备每个组件都要提供编码。 | 必须 |
|  | 满焊和抛光来保证其容易清洁。 | 必须 |
|  | 所有暴露的机器外表面都应用304不锈钢制造，以便用抗菌溶液对其表面进行清洗或擦拭。 | 必须 |
|  | 需要拆卸进行清洗的部件，应该易于拆装。 | 必须 |
|  | 所有垫圈都要便于更换和重新安装。 | 必须 |
|  | 暴露的表面必需光滑，无裂纹，以便清洗。 | 必须 |
|  | 所有设备部部件的螺栓，螺母都要螺盖或螺帽保证不锈钢材质 | 必须 |
|  | 厂商应提供设备易损件的名称，使用部位，及详细维修保养文件 | 必须 |
| **3.5 FAT要求** | | |
|  | ⑹机械和电力图纸：在FAT之前三天期提供 | 必须 |
|  | ⑺控制系统详细资料和控制系统验证方案提交：在FAT之前一周 | 必须 |
|  | 在运输前，要在供应商的场地，在客户代表在场情况下对设备进行检查和测试。 | 必须 |
| **3.6文件资料要求** | | |
|  | 技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所作的序号简明图册，以便于维护、辨识，且依靠此图册可与设备制造商沟通无碍 | 必须 |
|  | 设备使用说明书（包括机器操作、保养、故障排除等说明及方法）资料需提供电子版和纸质版。另需提供全部外购件合格证，技术资料等。 | 必须 |
|  | 设备安装图及设备布局图 | 必须 |
|  | 提供附属设备以及全部配件规格型号清单，随机配件清单、易损品建议清单 | 必须 |
|  | 提供电路控制线路图（电路之间配线以符号标明，便于核查） | 必须 |
|  | 自控系统原理图与工艺流程图（P&ID） | 必须 |
|  | 须协助用户编写确认文件，DQ/IQ/OQ/PQ/GAMP5，并与用户共同完成验证确认 | 必须 |
|  | 须提供设备标准操作、清洗和维护检修操作规程（SOP） | 必须 |
|  | 所有软件资料作为设备验收的组成部分 | 必须 |
|  | IQ、OQ方案：订单确定之后15天提交 | 必须 |
|  | 供应商提供控制和/或监控系统所用软件的所有技术规格和测试证明。 | 必须 |
|  | 所有直接或非直接接触产品的表面的材质证明。 | 必须 |
|  | 提供按照国家相关标准校验的仪器证明。 | 必须 |
|  | 提供厂方可以接收的实际的检测结果和报告。 | 必须 |
|  | 装货清单 | 必须 |
|  | 控制系统输入/输出的确认数据和报告。 | 必须 |
|  | 润滑油型号和润滑油使用说明. | 必须 |
|  | 设备供应商应该提供标有最优惠价格的设备所需备品备件清单 | 必须 |
|  | 外购件资料：外购件说明书、参数表、合格证、质保卡、电路图、机械部件图、故障排除手册等 | 必须 |
|  | 用于设备主要组件及操作系统的操作和维护手册，预防性维护时间表。 | 必须 |
|  | 操作和维修手册。 | 必须 |
|  | 设备安装说明/指南 | 必须 |
|  | 最终设备完工图 | 必须 |
|  | 详图（平面图和至少一份主视图）中清楚标注所有必需的尺寸和公用设施位置及要求。 | 必须 |
|  | 软件逻辑/操作和控制流程图。 | 必须 |
|  | 计算机系统要按照GAMP标准对方案进行确认。 | 必须 |
|  | 供应商要提供设备验证方案，并依据罗欣药业审批的方案进行所有的确认工作。 | 必须 |
| **3.7安装调试要求** | | |
|  | 供应商在设备安装期间，所有材料器具自行妥善保存 | 必须 |
|  | 设备到货或拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权我方自行拆箱，拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，供应商应负全责 | 必须 |
|  | 设备订购后供应商需负责到货运送、搬运、吊装及安装，安装期间供应商至少有一名技术人员全程配合 | 必须 |
|  | 供应商进厂施工需遵守业主施工规则，服从安全管理 | 必须 |
|  | 供应商必须通过合理的方法来制定和分析详尽的进度计划(包括设计、制造、测试等等)，这有利于：质量控制，确定关键工序和阶段，并优化工作程序，反复检查工作进展 | 必须 |
|  | 试车零件等更换寄送费用，由供应商负责 | 必须 |
|  | 设备到货，业主通知供应商来厂安装日期起，应在30日历日内安装完毕，具备试车条件 | 必须 |
|  | 在全自动灯检机定位时，要考虑到总规划图 | 必须 |
|  | 在投标文件中要包括安装图。 | 必须 |
|  | 生产厂家必须提供设备总重和生产能力的详细资料。 | 必须 |
|  | 在文件中要详细描述整个系统结构。 | 必须 |
| **3.8、培训要求** | | |
|  | 报价中已经包含对操作者、技术员、维修人员的培训。 | 必须 |
|  | 培训材料：制造商提供专门的详细培训材料，并依此作为培训依据； | 必须 |
|  | 培训过程：  在设备进行FAT时，我公司安排操作人员到供应商处学习，供应商应做好操作人员的培训，包括工作原理、安装调试过程、设备维护保养维修内容；在设备SAT过程中或通过SAT后，供应商应派专业技术人员，对需方操作人员、设备维护人员、技术管理人员等进行结构原理、性能、操作、维护等基本知识的培训。 | 必须 |
|  | 培训结束：所有培训必须使需方人员掌握并能熟练操作，双方人员签字认可才能完成。 | 必须 |
| **3.9维修服务要求** | | |
|  | 整机保修期为验收合格后一年。 | 必须 |
|  | 如在保修期内出现重大故障或其它故障导致停产时，需延长免费保修期限 | 必须 |
|  | 保修期限内发生故障需由供应商负责免费维修，相应配件应免费修缮或更换，且维修工程师及配件应在接到报修通知后24小时内到业主现场 | 必须 |
|  | 在设备质保期后，使用寿命内，卖方应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。 | 必须 |
|  | 提供完善维修、检修和保养得技术服务。 | 必须 |
|  | 保修期内供应商应至少至现场免费检修2次 | 必须 |
| **3.10其他要求** | | |
|  | 所有的货物或测试都应考虑认证**/**验证的需要 | 必须 |
|  | 合同签订后由于设计问题进行必要的改动所需的费用由供应商负责 | 必须 |
|  | 本规格表中基本规格内容，技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供资料，若有任何问题应于契约订定前先知会我方，在合约上说明，否则各项均列入机器到货验收时的依据。 | 必须 |
|  | 供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如冷水、电、蒸汽、压缩空气、支架等）列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由供应商自己承担。 | 必须 |
|  | 本URS作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。 | 必须 |
|  | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行试生产 | 必须 |
|  | 验收标准：完成连续五批合格产品，产品符合业主内部质量验收标准和合同标准，其他项目符合合同要求，视为调试验收合格 | 必须 |
|  | 设备订购后供应商需负责到货运送、搬运、吊装及安装，安装期间供应商至少有一名技术人员全程跟踪 | 必须 |
|  | 供应商进厂施工需遵守业主施工规则，服从安全管理 | 必须 |
|  | 供应商必须通过合理的方法来制定和分析详尽的进度计划(包括设计、制造、测试等等)，这有利于：质量控制，确定关键工序和阶段，并优化工作程序，反复检查工作进展 | 必须 |
|  | 试车零件等更换寄送费用，由供应商负责 | 必须 |
|  | 设备到货，业主通知供应商来厂安装日期起，应在30日历日内安装完毕，具备试车条件 | 必须 |
|  | 供应商在设备安装期间，所有材料器具自行妥善保存 | 必须 |
|  | 设备到货或拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权我方自行拆箱，拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，供应商应负全责 | 必须 |
|  | 如在试车周期内该机器始终无法完成连续五批合格产品时，供应商需无条件免费收回该设备，其运费、装箱费用等全部由供应商负责、退回合同订立的全部款额 | 必须 |

# 4、技术条款偏离表（投标文件与招标文件的偏离）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 招标文件 | 投标文件 | 说 明 | |
| 技术条款 | 技术条款 | 原因 | 对甲方建议 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

投标人承诺：除上表中的偏离外，完全响应或偏移说明招标文件的其他条款。

授权代表（签字）： 年 月 日