

广州市赛普特医药科技股份有限公司

设备招标文件

招 标 人：广州市赛普特医药科技股份有限公司

编 制 日 期：2021年10月13日

目录

一、招标邀请	3
二、招标须知	错误!未定义书签。
三、开标及评标	错误!未定义书签。
<u>四</u> 、附件	
1. 投标书内容及格式	
2 设备技术需求	
3. 签订合同	错误!未定义书签。

一、招标邀请

1. 招标人： 广州市赛普特医药科技股份有限公司
2. 招标货物名称及型号： **12 杯自动溶出仪**。（报价注意： 单价模式报价， 各部件需单独报价， 招标人会根据需要进行选购）
3. 主要技术规格： 参见第五部分设备用户需求（URS）。
4. 交货时间： 2021 年 12 月 15 日前。
5. 交货地点： 广州市黄埔区揽月路 3 号 G 栋 4 楼
6. 投标截止时间： 2021 年 10 月 28 日 17： 00， 逾期不予受理。
7. 投递标书地点： 广州市黄埔区揽月路 3 号 G 栋 4 楼 411 室
8. 开标时间和地点： 时间： 2021 年 10 月 29 日；
地点： 广州市黄埔区揽月路 3 号 G 栋 4 楼 411 室。
9. 通讯地址： 广州市黄埔区揽月路 3 号 G 栋 4 楼 411 室；
电话： 020-82037742；
E-mail: huangzhihua@cellprotek.com；
联系人： 黄志华

二、投标须知

1. 招标人的资质：

凡被邀请参加投标者应具有法人资格，有生产或供应能力的国内外企业（实行生产许可证制度的须持有生产许可证），符合并承认和履行招标文件中的各项规定者。证明投标人资格的文件

- （1） 投标人有效的“法人营业执照”（复印件）
- （2） 法人代表授权书（原件）
- （3） 法人授权代表身份证（复印件）
- （4） 产品鉴定证书（复印件）

- (5) 生产许可证（复印件）
- (6) 荣获国际、国优、部优荣誉证书（复印件）
- (7) 投标人认为有必要提供的声明及文件

2. 投标费用

投标人应自行承担所有与编写和提交投标文件有关费用，不论投标的结果如何，招标人在任何情况下均无义务和责任承担这些费用。

2. 招标文件的澄清

任何要求澄清招标文件的投标人，均应在投标截止日前 5 天以书面形式或传真通知招标人。招标人将以书面形式予以答复。

3. 投标文件的编写

投标人应仔细阅读招标文件，了解招标文件的要求。在完全了解招标货物的技术规范和要求以及商务条件后，编制投标文件。

(1) 投标书格式：投标人应按照招标文件要求及所附投标报价说明完整的填写《投标书》和投标报价表，表明所提供的货物、货物简介（含技术参数，招标文件的技术参数真实有效）、数量及价格。

(2) 投标报价：投标人对投标货物及服务报价，应报出最具有竞争力的价格，并在投标货物数量及分项价格表内分别填写货物名称、规格型号、数量、设备出厂单价、总价。运保费须单独报出。最低投标报价不能作为中标的唯一保证。

4. 投标货物符合招标文件规定的技术响应文件

投标人必须提交其所投标货物和服务符合招标文件的技术响应文件。该文件可以是文字资料、图纸和数据（含电子版本），并须提供在技术规格中规定的保证货物正常和连续运转期间所需要的所有备件和专用工具的详细清单，包括其价格和供货来源资料。如有需要，应在规格偏离表（附件）上逐项说明投标货物和

服务的不同点以及完全不同之处。

5. 投标文件的有效期

投标文件自开标之日起 30 天内有效。

6. 投标文件的书写要求

投标文件正本和所有副本须用不褪色的墨水书写或打印，装订成册。投标文件 1 份，应有法人授权代表在规定签章处逐一签署及加盖投标人的公章。并与投标截止日期送达指定地点。

7. 招标文件的密封与标记

投标人应将投标文件正本和副本分别装入信袋内加以密封，并在封签处加盖投标人公章（或合同专用章）。投标文件信袋封条上应写明：

- （1） 招标人、招标文件所指定的投标送达地址；
- （2） 招标项目名称；
- （3） 标书编号；
- （4） 投标企业名称和地址；

三、开标及评标

1. 开标：

招标人组织内部专家，根据招标文件规定的时间、地点主持开标。

2. 评标：

以综合指标性能和相对低价中标价为原则进行评标或议标，招标人作开标记录，并存档备查。评标的依据为招标文件和投标文件。

（1） 与招标文件有重大偏离的投标文件将被拒绝，能够最大限度地满足招标文件中规定的各项综合评价标准；

（2） 能够满足招标的实质性要求，并且经评审的投标价格最低，但是投标价格低于成本的除外。

(3) 评标时除考虑投标报价以外，还将考虑以下因素：投标货物的技术水平、性能；投标货物的质量合适性；对招标文件中付款方式的响应；交货期和供货能力；配套设备的齐全性（如有需要）；备品备件和售后服务承诺；投标人的综合实力、业绩核信誉等。

3. 中标通知

评标结束 15 日内，招标人将以书面形式发出《中标通知书》，但发出时间不超过投标有效期，《中标通知书》一经发出及发生法律效力。中标通知书发出 15 日内，中标人必须与买方签订合同。《中标通知书》将作为签订合同的依据。不解释落标原因，不退回投标文件。

四、附件

附件 1：招标书内容及格式

附件 2：招标项目要求及技术规范

附件 3：合同主要条款

附件 1. 投标书内容及格式

一、 投标书封面格式

投 标 书

项 目 名 称:

投 标 单 位:

投标单位全权代表:

投标单位: (公章)

年 月 日

二、 投标书格式

投 标 书

致：_____

根据贵方为_____项目招标采购货物及服务
的投标邀请_____

(招标编号)，签字代表_____ (全名、职务) 经正式授权并
代表投标人_____ (投标方名称、地址) 提交下述文件正本一份
和副本一式_____份。

- (1) 开标一览表
- (2) 投标价格表
- (3) 货物简要说明一览表
- (4) 资格证明文件

据此函，签字代表宣布同意如下：

1. 所附投标报价表中规定的应提供和交付的货物投标总价为人民币
_____元。
2. 投标人将按招标文件的规定履行合同责任和义务。
3. 投标人已详细审查全部招标文件，包括修改文件（如需要修改）以及全部参
考资料和有关附件。我们完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权利。
4. 其投标自开标日期有效期为_____个日历日。
5. 如果在规定的开标日期后，投标人在投标有效期内撤回投标，其投标保证金
将被贵方没收。
6. 投标人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，完全

理解不一定要接受最低价格的投标或受到的任何投标。

7. 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：_____

投标人代表性名、职务：_____

投标人名称（公章）：_____

日期：_____年__月__日

全权代表签字：_____

三、 投标设备报告

1. 投标设备型号、规格、技术参数和说明。
2. 投标设备的质量标准、检测标准、测试手段。
3. 对投标设备的设计、制造、安装、测试等方面采取技术和组织措施。
4. 交货地点、交货时间、交货方式、交货进度及运输条件。
5. 技术服务。
6. 备品备件提供情况。
7. 投标单位认为有必要说明的问题。

四、法人代表授权书

法人代表授权书

（招标机构）_____：

现委派_____参加贵方组织的_____招标活
动，全权代表我单位处理招标的有关事宜。

附授权代表情况：

姓 名： _____

身份证号： _____

职 务： _____

通讯地址： _____

电 话： _____

单位名称： （公章）

法人代表： （签章）

本授权书有效期： _____年_____月_____日至_____年_____月_____日

附件 2 设备性能及参数要求

需求编号	需求内容	期望/必需
URS01-01	★适用于 2020 年版《中国药典》溶出度和释放度第 1 法、第 2 法、第 4 法等。	必需
URS01-02	可以同时检测 12 个样品，12 个溶出杯（1L）及防止溶剂蒸发的杯盖，12 个转桨和转篮。	必需
URS01-03	桨杆摆动幅度、转篮摆动幅度、转杆与溶出杯同轴度等相关装置参数需满足机械验证要求。	必需
URS01-04	自动取样量范围 1.0ml-20ml。	必需
URS01-05	自动取样量精度≤1.0%。	必需
URS01-06	自动取样最小间隔时间≤2 分钟。	必需
URS01-07	能够满足工作日连续运行、检测的要求。	必需
URS01-08	温度加热方式：水浴加热，可预约启动加热。	必需
URS01-09	水浴温度控制室温～45℃，控温精度±0.20℃，温度分辨率 0.10℃。	必需
URS01-10	转桨/转篮，转速 10～250rpm，稳速误差≤±0.20 转/分，转速分辨率 0.01rpm。	必需
URS01-11	溶出仪有可设置双驱动模式，可设置两种转速进行溶出实验	必需
URS01-12	转轴摇摆度≤0.5mm。	必需
URS01-13	转篮摇摆度≤0.5mm。	必需
URS01-14	转轴与溶出杯的同轴度≤1.0mm。	必需

1. 设计和结构要求：

需求编号	需求内容	期望/必需
URS02-01	液晶显示面板，中文操作界面。	必需
URS02-02	机头垂直自动升降。	必需
URS02-03	具有同时自动投药片装置，可以实现桨法试验时的同步自动投药。	必需
URS02-04	自动取样具备排初滤液功能，初滤液量可在溶出方法上自行设置。	必需
URS02-05	自动取样机具有自动清洗管路、阀门、注射泵等功能。	必需
URS02-06	溶出杯内温度监测：每杯配置温度探头，自动实时监测溶出杯	必需

需求编号	需求内容	期望/必需
	中介质温度，温度探头可读精度：0.01℃。	
URS02-07	自动投药模块：可以实现同步自动投药，提供颗粒与粉末投药装置，适用于片剂、胶囊、颗粒剂。	必需
URS02-08	浆、篮、杆、溶出杯序列化：每个浆、篮、杆、溶出杯均须有序列号。	必需
URS02-09	★自动取样机的试管架 15 排或以上。	必需
URS02-10	自动取样机支持直接注样进液相小瓶。	必需

2. 电气要求：

需求编号	需求内容	期望/必需
URS03-01	电系统的安全性能应符合相应的国家标准。	必需
URS03-02	按钮、指示灯和显示器应符合相关规定。	期望
URS03-03	电源适应能力：电气系统在额定输入电压±10%，频率变化 49—51Hz 的电源变化下能正常运行。	期望
URS03-04	电系统的安全性能应符合相应的国家标准。	必需

3. 控制要求：

需求编号	需求内容	期望/必需
URS04-01	符合《中华人民共和国药品质量管理规范》（2010 年版）附录“计算机化系统”、《药品记录与数据管理要求（试行）》。	必需
URS04-02	可预存储溶出实验方法，预存量要求 300 条方法或以上，可直接调用溶出仪方法做实验。	必需
URS04-03	溶出系统支持用户权限管理功能，支持三级权限管理。审计功能等符合《中华人民共和国药典》和国家行业标准及有关数据的要求。	必需
URS04-04	溶出系统用户要求 200 个或以上，用户可标识在职、离职状态，不允许删除用户操作。	必需
URS04-05	每个溶出实验自动生成独立溶出实验报告，内容包括溶出实验方法内容、实验过程转速、温度等关键参数的实际值，支持 PDF 格式导出报告，可定制报告格式与模板。	必需
URS04-06	能够设置屏幕密码锁定，保证数据存储的安全性，设备的工作日志文件具有可溯源性。	必需
URS04-07	可对接第三方 lims 系统或二次开发	必需

4. 材质和加工:

需求编号	需求内容	期望/必需
URS05-01	转桨和转篮为耐腐蚀不锈钢材质，桨杆两部分设计，桨法更换篮法不需重新调节高度。	必需
URS05-02	取样针及其管路应为惰性材料，针头处可外置初次过滤装置，必要时，在管路上，可添加二次过滤头，二次过滤级别至少0.45um;	必需

5. 安全要求:

需求编号	需求内容	期望/必需
URS06-01	仪器高温、带电等危险区域应有明显提示标识。	必需
URS06-02	所有电缆线的接插件必须紧密配合，接地良好。	必需
URS06-03	设备其他安全性能符合国家相关设备安全标准。	必需
URS06-04	仪器具有仪器升降保护功能，溶出仪在下降过程中遇到不明障碍物可以立即自动升起，保护仪器部件以免损坏等仪器异常提示及报警。	必需

6. 安装要求:

需求编号	需求内容	期望/必需
URS07-01	出厂测试必须由仪器厂家完成，并出具合格证书。	必需
URS07-02	根据URS的相关技术条款为依据进行验收。	必需
URS07-03	内外包装检查、各部件标识检查、随机资料检查、主机和附件数量及外观检查。	必需
URS07-04	供方派专人按照所购仪器设备对环境条件的要求，做好试机条件的准备工作。	期望
URS07-05	仪器到货运送、搬运、安装以及技术转移事宜之各项费用由供应方负责。需方提供必要的帮助。	必需
URS07-06	仪器到达需方指定地点，拆箱时供应方必须陪同使用方指定人员进行拆箱，并填写仪器拆箱验收清单，完成拆箱后供需双方现场人员须在仪器拆箱验收清单签字确认；如果供应方授权使用方自行拆箱，拆箱后发现仪器有任何损坏、缺失，供应方应付全部责任。	期望
URS07-07	仪器到货，需方通知供应方来厂安装调试日期，应在规定的时间内完成安装调试工作。	必需

需求编号	需求内容	期望/必需
URS07-08	由供方技术人员与需方仪器使用人员共同负责完成仪器的安装调试、公用系统（水、电、气等）的对接工作。	必需
URS07-09	供方和需方一起进行仪器验收确认，确认仪器符合供方合同和 URS 要求，按照装箱单内容逐一核对检查。	必需
URS07-10	如果仪器安装调试不合格，供方需重新更换仪器，并且不能影响需方研发任务。	必需

7. 文件和技术资料要求：

需求编号	需求内容	期望/必需
URS08-01	提供企业资质：营业执照、质量管理体系认证等。	必需
URS08-02	供应商提供一套完整纸质版仪器技术资料 and 电子版文档一份，文件内容清晰、易懂。	必需
URS08-03	仪器技术资料应包括以下内容： 产品合格证。 使用说明书。 维护保养保证操作规程或维护维修手册。 装箱单。 备品备件及维修工具清单。 提供 3Q 验证文件（DQ/IQ/PQ），现场进行机械校验，协助客户现场做性能确认（OQ）。	必需
URS08-04	提供仪器验证所需资料：IQ、OQ、PQ 验证方案和报告文件，出厂测试合格证等。	必需

8. 培训：

需求编号	需求内容	期望/必需
URS09-01	在本仪器安装调试过程中，应对用户相关技术人员进行现场培训，包括但不限于仪器各组件的安装连接、仪器各组件的操作和软件使用、日常维护保养及常见故障的排除、问题解答等内容。	必需
URS09-02	供应商负责对购买方的维修人员及操作人员进行设备的各项免费培训。	必需
URS09-03	仪器供应商应当在签定购销合同后的30天内将仪器运抵需方。	必需
URS09-04	仪器供应商应能长期提供仪器备件。	必需
URS09-05	仪器供应商应提供不少于1年的保质期及终身维护服务。	必需
URS09-06	保证仪器出现异常故障后24小时内厂家技术人员提供现场服务。	必需
URS09-07	供应商至少每年/次定期到需方进行巡检，并指导用户对仪器进行专业性维护保养。	期望

附件 3 合同基本条款（可使用公司的标准模板）

一、 说明

1. 合同基本条款是指设备需方（以下简称甲方）和中标方（以下简称乙方）应共同遵守的基本原则，并作为双方签约的依据。对于合同的其他条款，双方应本着互谅互让的精神，在谈判中协商解决。

2. 制定“合同基本条款”的依据是《中华人民共和国合同法》。

二、 设备条款

甲、乙双方应招标文件、投标文件及评标委员会确认的设备技术要求、质量标准、数量和交货日期等作为本条款的基础。

三、 技术资料

1. 甲方应项乙方提供所购设备、配套设备、所属装置等有关技术资料。

2. 乙方应按合同规定的时间向甲方提供用于土建施工、设备安装、调试的有关技术资料。

四、 质量保证

1. 乙方应按合同规定的设备性能、质量标准向甲方提供未经使用的全新设备。

2. 乙方提供设备的质量保证期为现场安装验收合格之后 12 个月。如甲方不能及时安装，最长不超过自到货之日起 3 个月。在保证期内因设备本身的质量问题发生故障，乙方应负责免费修理和更换零部件。对达不到使用要求者，经双方协商，可按以下办法处理：

（1） 退货处理：乙方应退回甲方支付的设备款，同时应承担该设备的直接费用（运输、保险、检验、安装调试、设备款利息及银行手续费等）。

（2） 更换设备：由乙方承担所发生的直接费用。

（3） 贬值处理。

3. 在设备调试阶段，根据甲方要求，乙方应及时派出现场服务人员，处理现场发生的有关质量技术问题，免费派人指导安装调试。在使用过程中如发生质量问题，乙方在接到甲方通知后应在 24 小时内达到甲方现场。

五、 验收

1. 乙方交货前应按合同规定的检验方法，作出全面检测。其记录附在质量证明书内。但有关质量、规格、性能、数量或重量的检测不应视为最终检测。乙方检验的结果和详细要求应在质量证明书中加以说明。

2. 对重要关键设备，按合同规定由甲方负责，甲乙双方共同验收。对一般设备，由甲方验收。设备到货后，甲方应于 60 天日内验收完毕，验收不合格，乙方无条件退、换货，并承担搬运、运输等费用，同时按延迟交货约定处理。

六、 设备发运、包装及运输

1. 乙方在交货前将合同号、设备名称、数量、件数等用电报或传真等通知甲方。

2. 设备在运输中因包装不善造成的锈蚀、破损、丢失等均由乙方承担责任。包装箱外应用不褪色的油漆，按规定达上清楚的包装标志。对无包装的设备应系有金属标答。对重量超过 2 吨以上的货物，应表明中心所在位置。

3. 运杂费由乙方承担。

七、 交货期、交货地点及交货方式

交货期及交货地点：参见招标邀请第 4 和第 5 条。

交货方式：完税后交货。卖方须将备好的货物在买方指定地点交付，而且承担将货物运至指定地点的一切费用和 risk，并办理进口结关。

八、 付款方式

1. 合同签订之日起 7 个工作日内向乙方支付 30% 预付款，设备安装完毕后，由乙方负责人验收、确认后的 7 个工作日内支付剩下 70% 尾款。

2. 乙方在向甲方交货后、办理货款结算支付前，必须向甲方提交所供产品的全额增值税专用发票。乙方向甲方提交的票据必须符合国家税票管理的要求。

九、 违约责任

1. 按《中华人民共和国合同法》有关规定，加以双方规定。

2. 乙方延迟交货的，每延迟一日向甲方承担合同总价每日千分之一的违约金，超过 30 日甲方有权单方解除合同，同时乙方赔偿甲方因此造成的经济损失。

十、 不可抗力事件处理

1. 在执行合同期限内，任何一方因不可抗力事件所至不能履行合同，则合同履行期可延长，期延长期与不可抗力影响期相同。

2. 不可抗力事件发生后，应立即通知对方，并寄送有关权威机构出具的证明。

3. 不可抗力事件延续 60 天以上，双方应通过友好协商，确定是否继续履行合同。

十一、 仲裁、诉讼

双方在执行合同中所发生的一切争议，应通过协商解决。如协商不成，双方应提交买方住所地人民法院裁决。

十二、 合同生效及其他

1. 合同经双方签字并加盖公章后生效。