**用户需求要求（URS）**

多功能提取罐

**用户需求文件审批**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **部门或职务** | **姓名** | **签名** | **签署日期** |
| **起草** | 生产小组 |  |  | 年 月 日 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **部门或职务** | **姓名** | **签名** | **签署日期** |
| **审核** | 工艺小组组长 |  |  | 年 月 日 |
| 生产小组组长 |  |  | 年 月 日 |
| 质量小组组长 |  |  | 年 月 日 |
| 设备工程小组组长 |  |  | 年 月 日 |
| EHS小组组长 |  |  | 年 月 日 |
|  |  |  | 年 月 日 |
|  |  |  | 年 月 日 |
|  |  |  | 年 月 日 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **部门或职务** | **姓名** | **签名** | **签署日期** |
| **批准** | 项目组组长 |  |  | 年 月 日 |

**文件变更控制**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **版本号** | **修订内容** | **生效日期** |
|  |  |  |
|  |  |  |

**目 录**

[1. 目的 4](#_Toc118099110)

[2. 范围 5](#_Toc118099111)

[3. 适用的法规和指南 5](#_Toc118099112)

[4. 缩写与定义 5](#_Toc118099113)

[5. 系统/设备描述 6](#_Toc118099114)

[6. 用户需求内容 6](#_Toc118099115)

1. 目的

为满足提取车间中药提取的要求而制定此文件，主要包括相关法规和对多功能提取罐的具体需求。该URS文件是构建起设备文件体系的基础，同时也是该设备设计、安装和验收的可接受标准的依据，文件内容涉及包括工艺、质量、生产、厂房和设施、设备、EHS、仓储物流、信息化等需求。

经批准的设备用户需求标准（URS）文件将作为商务合同附件，与合同具有同等的法律效力。供应商应根据本文件需求在规定的时间内逐条做出响应，提供所供设备的参数、性能特点和技术要求是否满足本文件的需求标准。

1. 范围

此文件所涉及到的多功能提取罐，供方应以此URS为基础来详细设计及报价。同时，供方在制造、组装、测试等过程中必须要按照此URS来执行。文件中“必须”条款，需供应商制造时必须达到部分，制造商不可用其它技术代替。“期望”条款，需供应商制造时可选用不同的技术，但最终需符合使用方的需求。

URS中用户仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并未涵盖和限制卖方设备具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的控制系统。投标方应在满足本URS的前提下，提供制造方能够达到的更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。制造方的设备应满足国家有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。如遇与卖方所执行的标准发生矛盾时，应按最高标准执行（强制性标准除外）。

本URS适用于红云智慧生物医药生产基地建设项目中多功能提取罐及其附属设备。

1. 适用的法规和指南

该设备用于提取车间中药提取操作，必须符合GMP规范、国家及行业标准和本公司管理要求。

* 2010版药品生产质量管理规范(GMP)
* 2020版中华人民共和国药典
* 中华人民共和国药品管理法实施条例
* 药品生产自动化管理规范（GAMP）
* 满足ISPE（国际制药工程师协会）所颁布的制药工程设备标准
* GB-8196 机械设计防护罩安全要求
* GB－5226.1机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件
* GB－12265机械防护安全距离
* TJ36工业企业设计卫生标准
* 环境管理体系认证ISO14001

除本URS特殊要求外，须满足中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准、压力容器和特种设备中国国家制造标准等。

1. 缩写与定义

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS | User Requirement Specification | 用户需求标准 |
| GAMP | Good Automated Manufacturing Practice | 生产自动化管理规范 |
| GMP | Good Manufacturing Practices | 药品生产质量管理规范 |
| FAT | Factory Acceptance Test | 工厂接收测试 |
| SAT | Site Acceptance Test | 现场接收测试 |
| PLC | Programmable Logic Controller | 可编程逻辑控制器 |
| IQ | Installation qualification | 安装确认 |
| OQ | Operation qualification | 运行确认 |
| PQ | Performance qualification | 性能确认 |
| DQ | Design Qualification | 设计确认 |
| P&ID | Process and Instrument Diagram | 工艺流程图 |
| CIP | Clean In Place | 在线清洗 |
| SOP | Standard Operating Procedures | 标准操作规程 |
| FDS | Functional design specification | 功能设计说明 |
| HMI | Human Machine Interface | 人机界面 |

1. 系统/设备描述

将净药材投入多功能提取罐内，采用隔水蒸进行蒸馏提取，同时进行冷凝回收、经过过滤器过滤后进入提取液储罐，药渣从下端排出，使用罐内配备的清洗装置进行清洗。

设备数量：6m³提取罐2台（每台配2套冷凝器、2套冷却器、油水分离器1个、单联过滤器1个、15m³/h输送泵1台）。

1. 用户需求内容
   1. 产品工艺需求
      1. 厂房和设施需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 设备安装在提取车间，应便于对设备进行操作和维修。设备操作面或控制面板在同侧，便于操作。 | 必需 |
|  | 供应商提供设备详细的动力系统和厂房设施的配套要求和连接方式，并协助用户完成安装施工图设计。 | 必需 |
|  | 供应商在平面图中注明设备动力（水、电、气）消耗量及参数，以及接入位置。 | 必需 |

* + 1. 物料性质所需设备需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 物料性质：  溶剂：饮用水  药材：中草药药材。 | 必需 |

* + 1. 工艺参数所需设备需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 罐底过滤网采用80目304筛网，应考虑底盖结垢易方便维修及清洁保养，过滤采用上凸型设计和侧出液装置，加大过滤面积和防堵。增设反吹或反冲洗防堵料的装置，以解决滤板或管道堵料的问题。 | 必需 |
|  | 罐内水提加热要求从常温加热至100℃，加热时间小于50分钟，夹套加热面积需满足上述要求。夹套采用各自独立双段加热，底部采用列管加热和隔水蒸两种方式加热，可自由切换使用。  夹套加热面和底部列管加热面积根据以上工艺数据自行计算。 | 必需 |
|  | 在提取罐的上、中、下部有温度计的连接口，便于安装温度计。 | 必需 |
|  | 蒸馏工艺提取罐冷凝器需满足1500kg/h的冷凝量，冷凝器列管采用无缝304管；每一支列管均为一支整管，不得有接管；每一支管与管之间要有一定的空隙，保证热媒/冷媒的均匀分布，冷凝器管子规格Φ25×1.5，面积≥37㎡。冷却器管子规格Φ25×2，面积≥5㎡。 | 必需 |
|  | 水提冷凝器需满足常规设计要求：冷凝面积≥20㎡；冷却器换热面积≥2.0㎡；通冷却水，确保冷却液正常回流，不得对罐内造成正压。列管采用无缝304管；每一支列管均为一支整管，不得有接管；每一支管与管之间要有一定的空隙，保证热媒/冷媒的均匀分布，冷凝器管子规格Φ25×1.5。冷却器管子规格Φ25×2。 | 必需 |
|  | 夹套加热，提取罐能分中、底部两段加热，使该提取罐可以适应较小的投料量及避免干烧，罐底门配有夹套加热和隔水蒸功能，底部加热面积≥20㎡，筒体加热面积≥10.5㎡。提取罐上、中、下部有温度显示，温度偏差范围在±5℃之内。 | 必需 |

* + 1. 系统需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 设备按一类压力容器规范和标准设计和制造，提供监检证书。6m³多功能提取罐2台，有效容积≥6m³。配人孔DN500mm,快开式结构。 | 必需 |
|  | 6m³提取罐采用直筒式形式，内胆直径1500mm，筒体高度不高于3500mm。4支耳座安装，夹套设计压力为0.3MPa，工作温度≥121℃,保温层厚度50mm,保温材料：（采用50mm厚发泡聚氨酯保温） | 必需 |
|  | 单联过滤器： 具有在线密闭清洗排渣功能；单只过滤面积≥0.6㎡，配120目滤网，过滤器设计容积≥110L； 筒体及封头厚δ=3㎜，内壁镜面抛光；过滤器材质需求： 304材料，密封材料选用硅胶；过滤器主要接口（至少但不限于要求有）：进液口（卡箍）、出液口（卡箍）、呼吸口（配排气阀）。 | 必需 |
|  | 开合底盖速度可控，开关盖动作平稳，即提取罐任何工况下不得产生明显晃动；特别是出渣时，底盖打开不能受药渣重力作用失控。提取罐底盖应有自锁装置，断电、停气时锁紧装置仍起作用，保证无料液泄出，杜绝安全隐患。 | 必需 |
|  | 提取罐焊接必须满足压力容器焊接制造、检验相关标准，保证设备整体强度、刚度满足使用要求，提取罐筒体等主体采用自动焊接，除特殊结构件外，其余部分均应采用满焊。 | 必需 |
|  | 提取罐蒸汽进口需考虑蒸汽分布装置，确保蒸汽均匀分布，均匀加热。 | 必需 |

* 1. 质量需求
     1. 场地设施布置

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 设备需满足一般区安装要求。 | 必需 |
|  | 设备投料口安装在投料层，出料口安装在排渣层一楼。设备周围应有足够的空间，便于进行操作和维修。 | 必需 |
|  | 设备能在环境相对湿度15%-95%，温度0-45℃条件下正常运行。 | 必需 |
|  | 启动订单和安装设备之前，设备供应商应提供一份工作计划、安装图示，以便于设备采购方做好相关准备工作。 | 必需 |

* + 1. 设备及系统需要满足的质量要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 罐底过滤筛网应选用易于拆装的固定方式，固定部件应不易损坏或便于更换。 | 必需 |
|  | 设备所有接触物料的内表面采用镜面抛光处理（Ra≤0.6μm），外表面镜面抛光处理（Ra≤0.6μm），焊接部位抛光美观。 | 必需 |
|  | 与物料直接接触的所有材料为不锈钢S30408。冷凝器、冷却器的外壳及盘管为不锈钢S30408。加热夹套为不锈钢S30408。外层保温材料为S30408。排渣门的支撑可选碳钢Q235。旋转锁扣可选碳钢Q235。提取罐内胆材质：S304不锈钢，δ≥8mm；夹套材质：304不锈钢，设计压力为0.35MPa，δ=6mm；夹套腔室50mm；保温层：不锈钢，δ=3mm，50mm硅酸铝棉保温；  除沫器材质：SUS304，δ=3mm；冷凝器材质：SUS304，δ=1.5mm，列管；  冷却器材质：SUS304，δ=2mm，盘管； | 必需 |
|  | 罐体封头应配备投料口DN500，消泡器口DN350、清洗口DN32、进液口DN50、视镜灯口DN100、观察口DN100、排空口DN50、回流口DN32（回流分布管设计成可拆装）、仪表口M20X1.5内丝、备用口DN50；筒体配备温度计口（位置上、中、下）M27\*2，夹套蒸汽DN50、冷凝水口DN32；罐底出液口DN50；隔水蒸入口DN50，罐顶接口都采用快装卡箍连接。 | 必需 |
|  | 投料伸缩筒：规格需与提取罐投料口匹配，满足自动对接投料需求。两段伸缩筒之间具有密封防粉尘溢出功能。投料时投料筒与提取罐之间具有密封防粉尘溢出功能。投料筒伸缩采用双气缸驱动。投料筒壁厚≥3mm。 | 必需 |
|  | 罐体设四个支耳，6m³多功能提取罐支耳应至少满足罐体自重+0.6吨药材+6吨的溶剂。 | 必需 |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。 | 必需 |
|  | 不锈钢冷凝器：立管式，外壳厚度为δ=3mm，立管厚度为δ=1.5mm.，管径Φ25，工作压力为0.3 Mpa，工作温度≥121℃，工作介质为二次蒸汽，冷却介质为冷却水。 | 必需 |
|  | 不锈钢冷却器：盘管式，外壳厚度为δ=3mm，盘管厚度为δ=2mm。管径Φ20，工作压力为0.3 Mpa，工作稳定为≤60℃，工作介质为蒸馏水，冷却介质为冷却水。 | 必需 |
|  | 油水分离器：直径为Φ300mm，两端为不锈钢件，中间为3mm玻璃视筒。上端加Φ20排空口。 | 必需 |
|  | 泡沫捕捉器：直径≥300mm，有40目的过滤网，易拆洗，易清洁。 | 必需 |

* + 1. 质量检测实验室及药物研究院实验管理及数据电子化
    2. 法规要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准、压力容器和特种设备中国国家制造标准等 | 必需 |
|  | 设备构造必须遵循所有的良好工程规范要求。供应商质量系统应遵循适用的国家或国际标准。 | 必需 |
|  | 在设备构造所有阶段，例如设计，制造，检测和装船/出货，都应该符合相应的标准例如 GMP。 | 必需 |
|  | 供应商应提供控制和/或监测系统所用软件的所有标准说明和检测证书。 | 必需 |
|  | GMP实施指南厂房设施与设备。 | 必需 |
|  | JB/T 20023-2016 机制药机械行业标准。 | 必需 |
|  | GB-52261-2002机械安全机械电气设备。 | 必需 |
|  | 电气元器件必须通过国家强制CCC认证。 | 必需 |
|  | 自控系统要参考GAMP 5的要求。 | 必需 |
|  | GB28670-2012 制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则。 | 必需 |
|  | GB50236-现行版《现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范》。 | 必需 |

* 1. 生产需求
     1. 生产能力

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 6000L提取罐2台； | 必需 |
|  | 生产效率：加提取溶媒30分钟以内，药液出液30分钟以内，升温过程50分钟以内完成。 | 必需 |

* + 1. 操作需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 提取方式：常压水提、隔水蒸功能二合一设计。 | 必需 |
|  | 排渣门打开时离地面高度大于2.1m；我方地面离钢平台高度7m，供方根据自己产品自行计算提取罐耳座位置。 | 必需 |

* + 1. 清洁需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 不能拆卸清洗的部位应采用严密的措施防止粉尘进入，外表面光滑无死角易清洁。 | 必需 |
|  | 设备内部不能有死角，保证操作工可以目检设备的所有部位。 | 必需 |
|  | 所有提供的防漏垫圈要便于更换和重新安装。 | 必需 |
|  | 罐体配备喷淋系统能够保证喷淋到罐内每一个部位 | 必需 |
|  | 设备的设计要注意容器内呈圆弧连接，满焊处抛光，保证容易清洁。 | 必需 |
|  | 涉及运动、触电的安全防护门、盖、罩脱离应有安全位置状态时，所有运动必须得到禁止，带电体自动脱电并处于安全状态。 | 必需 |
|  | 所有需要清洗部件应全部采用快装快卸结构，有精确的装配定位设计，以便于操作。 | 必需 |
|  | 清洁剂为70-80℃的热水、碱液，消毒剂为75乙醇等，需保持材料材质，清洁剂的排污方式，配置清洗水连接管路（连接设备出口与地漏） | 必需 |
|  | 部件干燥：能在不高于80℃条件进行干燥 | 必需 |

* + 1. 智能制造需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 所有硬件设备设施预留与DCS系统仪器、仪表、管件、阀门的接口；温度传感器接口：M27\*2，分布在罐体上、中、下部位，共计3个；压力传感器接口：M20\*1.5，上封口安装，1个；磁翻板液位计：DN40，底部快装，1个。 | 必需 |

* + 1. 能效指标
  1. 设备需求
     1. 性能结构要求

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **ID** | **URS内容** | **是否必需** | |  | 提取罐结构需求：立式直筒型，耳式支座安装；底部为气动旋转式排渣门，提取罐罐底出渣门开启90度状态下。 | 必需 | |  | 提取罐保温需求：除人孔外，采取整体保温措施；保温层厚度不少于50mm，所有保温层用不锈钢板包衬焊接，外蒙皮与设备必须满焊，并且封头部分镜面抛光。正常工作条件下，保温皮外表面温度不高于45℃。 | 必需 | |  | 提取罐出料需求：正常工作条件下，30分钟内提取液全部出净。出料底部用拱形滤网，易拆卸，不易变形，底盖具备双层过滤筛（板）网，需有效防止药渣堵塞影响出液。拆卸设计尽量少的螺丝固定并且要减小螺丝凸出的长度。提取罐除底部放液外，须增加4个侧部放液口（均采用法兰接口），侧出液滤网与内壁平齐，不得产生卫生死角，侧部双层过滤不影响出渣。 | 必需 | |  | 提取罐泡沫捕集器需求：快开式结构，内置滤板，易于拆卸清洗、检查。除沫器内接有清洗喷淋装置。 | 必需 | |  | 提取罐排渣门需求：排渣门底盖内部带清洗装置，气动旋转式自锁结构，二个启闭气缸，二个锁紧气缸，气缸运行平稳，要求在加料、提取过程中以及断电、停气时锁紧装置仍起作用，保证无料液泄出，杜绝安全隐患。费斯托气缸（或同等品牌），内加磁环。 | 必需 | |  | 提取罐投料口需求：气动快开式结构，单气缸启闭，单气缸锁紧，投料口轴线与地面垂直，气缸运行平稳，要求在加料、提取过程中以及断电、停气时锁紧装置仍起作用，保证无料液泄出，杜绝安全隐患。费斯托气缸（或同等品牌），内加磁环。 | 必需 | |  | 提取罐清洗需求：配置旋转式清洗器。要求不阻碍投料操作，无清洗死角。有锁紧装置，防止喷淋球脱落。 | 必需 | |  | 提取罐出料管需求：配旋转式密封结构，运行安全可靠，无泄漏，出料管应为硬连接。 | 必需 | |  | 罐内视镜射灯需求：（+12--24V低直流电压操作，具备防雾、防爆、防水、耐100℃以上高温） | 必需 | |  | 提取罐罐顶应配安装阀，安全阀为弹簧全启式。304材质，规格应满足提取罐泄压要求。 | 必需 | |  | 提取罐内装有自动喷淋装置，清洗球清洗半径大于其设备本体半径，喷淋装置能保证清洗到主体腔体内任何位置。 | 必需 | |

* + 1. 关键部件及配件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 卖方保证所供货物是用上等材料制成，全新的未曾使用过。 | 必需 |
|  | 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，以便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍。 | 必需 |
|  | 设备在使用、操作和维修等方面的结构设计须符合人机工程学原理。 | 必需 |
|  | 所有管口（除仪表外），不允许采用螺纹连接；所有部件均采用国标规格，若有非标产品需和用户沟通同意后方可采用。 | 必需 |
|  | 定期需要维护润滑的部件，维护部位应方便操作且不易损坏；将设备易损部件的规格型号、材质、生产厂家等列表说明。 | 必需 |
|  | 输送泵要求：卫生级304材质，采用四方、远安、远亚品牌。 | 必需 |

* + 1. 电气控制方式要求
    2. 设备及系统投用前验证、培训及后续服务

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 设备制造完成后，须通知用户进行FAT验收，确认合格后方可发货。 | 必需 |
|  | 验证服务要求供应商必需能够提供详细的符合相关规范、标准的验证文件（风险分析、可追溯文件、DQ、FAT、SAT、IQ、OQ、PQ等），提供项目实施的资料、文件、图纸等，协同需方进行相关的验证工作，整体符合相关规范、标准要求，并提供电子版供审查。 | 必需 |
|  | 依URS、投标书逐一验收。 | 必需 |
|  | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行产品试生产。 | 必需 |
|  | 负责对技术管理人员、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，使我方人员至一定熟练度,由双方人员认可,费用由供应商自理。 | 必需 |
|  | 培训内容：  供应商负责在验证过程中的培训  （1）对操作人员进行设备的工作原理、构架、流程、操作、维护维修、校准和故障解决等内容进行培训，使其熟悉系统工作原理、构架、流程，能完全规范无障碍操作，并掌握一定的故障排除能力。  （2）对维修人员进行设备预防性维修和故障诊断及维修的培训。  （3）对验证人员进行设备所需验证方法的培训。 | 必需 |
|  | 培训效果：  （1）操作人员能独立操作设备。  （2）设备维修人员经过培训，能对设备常见故障进行维修，并能按照要求的设备维护方法对设备进行维护。  （3）验证人员应熟悉设备所需验证部分的验证方法，并能独立进行验证。 | 必需 |
|  | 须提供文件清单，所有文件资料均须提供至少一份。 | 必需 |
|  | 须提供机器总装示意图及部件型录。 | 必需 |
|  | 须提供机器部件图及其编号。 | 必需 |
|  | 须提供机器操作保养手册或说明书、故障排除说明书。 | 必需 |
|  | 须提供机器附属配件清单,两年内易损坏品之建议清单。 | 必需 |
|  | 须提供电路控制线路图(电路的配线以符号标明以便核查)。 | 必需 |
|  | 须提供控制盘面仪表、开关配置图。 | 必需 |
|  | 须提供设备标准操作规程、清洗和维护检修操作SOP。 | 必需 |
|  | 须提供设备质量风险评估、清洁风险评估报告 | 必需 |
|  | 应标时供应商应提交一份文件响应目录清单；与附件内容不同的，供应商可以合并在一份文件中，但要包括上述内容。 | 必需 |
|  | 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，以便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍。 | 必需 |
|  | 响应文件的提供进度，供应商应在提供项目进度计划表中列出，但所有的文件应在最终验收通过前一并提交。 | 必需 |
|  | 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，以便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍。 | 必需 |

* 1. 信息需求
     1. 接口需求
     2. 传输格式需求
     3. 传输方式需求
  2. EHS 需求
     1. 安全需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 设备设计制造满足相关设备安全设计规范。 | 必需 |
|  | 视镜灯采用低压防爆设计。防爆等级不低于dⅡBT4。 | 必需 |

* + 1. 环保需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 设备噪声：空载不得大于75dB（距设备主体1.5m处）。 | 必需 |
|  | 卖方的设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。 | 必需 |

* + 1. 职业卫生需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 符合相应国家规范，满足GBZ 1-2010 工业企业设计卫生标准 | 必需 |

* + 1. 其他要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **URS内容** | **是否必需** |
|  | 包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用。 | 必需 |
|  | 机器到货清单必需详列每件内容物。 | 必需 |
|  | 机器订购后供应商需负责到货运送。 | 必需 |
|  | 设备制造完毕，供方检查测试无问题后通知需方进行预验收。 | 必需 |
|  | 机器到货拆箱时供应商必需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，供应商应负全责不得推诿。 | 必需 |
|  | 运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用。 | 必需 |
|  | 机器到货，供方协助我方完成安装并遵守我方施工规则施工。 | 必需 |
|  | 供应商到厂调试之日起，应在7个工作日内完成调试工作。 | 必需 |
|  | 现场试机过程中如出现异常，供方应进行原因调查，制定整改方案并对新方案进行风险评估。 | 必需 |
|  | 必需提供设备安装图、平面布局图等。 | 必需 |
|  | 在试运行过程中同样的问题多次发生，则供应商必需根除此问题后才能通过验收。 | 必需 |
|  | 本机保修期限2年，有效日为安装试车完成验收日起。 | 必需 |
|  | 因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障零件供应商需无条件负责免费更换。且维修需要在48小时内到现场。 | 必需 |
|  | 供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如冷热水、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。 | 必需 |
|  | 上述所有技术要求及资料文件要求，若有任何问题应于合同签订前知会我方，在合同上说明，各项均列入机器到货验收时之依据。 | 必需 |
|  | 本URS作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。 | 必需 |