**上海昂睿医药技术有限公司流化床项目**

**招标预公告**

浙江中永工程咨询有限公司（采购代理机构）受上海昂睿医药技术有限公司（采购人）委托，拟就上海昂睿医药技术有限公司流化床项目进行公开招标采购，欢迎具备本项目投标人的资格要求且能够及时提供相关货物及服务的供应商前来投标。

**一、项目编号：** ZYZFCG2021057

**二、采购方式：**公开招标

**三、采购内容：**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标段 | 设备名称 | 数量 | 单位 | 规格参数 | 交货期 | 安装位置 |
| 一 | 流化床 | 1 | 项 | 详见附件用户需求（URS） | 合同签订后2个月内安装调试完毕 | 上海昂睿医药技术有限公司 |

**注：公告附件《用户需求》仅为初步技术要求，最终技术要求以正式发出的招标文件为准。**

**四、合格投标人的资格条件：**

（一）具有独立法人资格，且是有能力提供招标公告所规定的货物及服务的制造商或经制造商合法授权的代理商或经销商。

（二）具有良好的经营信誉和健康的财政收支状态。

（三）具有履行合同所必需的专业技术能力。

（四）能保证执行交货期。

（五）熟悉GMP/EHS及相关的行业安全规范。

（六）具有独立承担民事责任的能力,并在参加采购活动的前三年内没有重大违法记录，法律、行政法规规定的其它条件。

（七）本项目不接受联合体投标。

**五、报名方式、时间：**

（一）报名方式：以电子邮件方式报名，报名资料请发送至邮箱（1392072722@qq.com）。

（二）截止时间：截止至2021年9月22日23时59分(以符合要求的报名资料发送至邮箱的时间为准) ,对逾期收到的报名文件不予接受

（三）报名资料包含以下内容：

a）供应商报名表（加盖公章，见附件）；

b）营业执照副本（如为代理商或经销商投标还需提供拟投标产品制造商营业执照及授权书）；

c）企业基本情况表（加盖公章，见附件）及相关证明材料；

d）类似业绩证明材料[提供近三年的类似流化床供货合同及对应发票，业绩不少于3例（如为代理商或经销商投标可提供拟投标产品制造商的业绩）]；

e) 企业履约能力说明[如企业简介、近三年的财务报告（经第三方审计或企业所得税年度纳税申报表）]；

f) 对应资格要求，投标人认为应该提供的其他能证明自身专业技术能力的资料(如研发/技术体系、技术人员框架与构成、专利技术、技术优势、售后服务等，上述资料需加盖公章后扫描)。

**注：**

1. **以上资料均需提供清晰的全彩扫描件，否则因此导致的报名无效均为供应商的责任。**
2. **如为代理商或经销商投标，资格审核通过后不得变更报名时拟投标设备的品牌及制造商，否则其报名资格无效。**
3. **类似业绩证明材料须能体现供货设备的品牌、规格、型号等信息，否则须提供采购单位出具的证明材料（加盖采购单位公章）；如为代理商或经销商投标，提供的类似业绩须为拟投标品牌或制造商的业绩，其他品牌或制造商的业绩不予认可。**

**六、投标资格确定**

（一）报名截止后，采购人对所有报名单位进行审查(审查的内容包含但不限于企业实力、资质、业绩、技术方案等)，采购人（代理机构）将向通过审查的供应商发放审查结果通知及招标文件。审查过程不公开，也不另行解释。

（二）根据审查工作需要，采购人如对报名供应商进行考察，各供应商应积极配合，否则采购人有权取消其报名资格。

**七、投标人信用信息查询渠道及截止时点、信用信息查询记录和证据留存的具体方式、信用信息的使用规则：**

1、查询渠道：信用中国（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）、国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn/index.html）。

2、截止时点：供应商报名后资格审查结束前。

3、信用信息查询记录和证据留存的具体方式：由采购组织机构在规定查询时间内打印信用信息查询记录并归入项目档案。

4、使用规则：对列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，将被拒绝其参与本次采购活动。

**八、相关注意事项：**

1、本项目所有公告发布网站：必联网（ www.ebnew.com）、浙江政府采购网（zfcg.czt.zj.gov.cn/）。

**九、联系方式**

采购代理机构名称：浙江中永工程咨询有限公司

联系地址：浙江省台州市经济开发区海洋广场1幢5层

联系人：马翔 李雅倩

联系电话：0576-88228183 88601616

接收供应商质疑工作人员：邱海丽

联系电话：0576-88589196

采购人：上海昂睿医药技术有限公司

采购人地址：上海市松江区民强路301号3幢

联系人：吴先生

联系人地址：浙江省台州市椒江区外沙路46号

联系电话：0576-88820762

监督举报联系方式

邮箱：shenji@hisunpharm.com

联系人：郎海跃

电话：15967002371

 浙江中永工程咨询有限公司

2021年9月15日

附件1：

**供应商报名表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| **提 交 的 报 名 文 件 资 料** |
| 序号 | 报 名 资 料 目 录 | 备 注 |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| …… |  |  |
| 供 应 商 信 息 |
| 供应商名称（盖章） |  |
| 项目负责人 |  | 联系电话 |  |
| 报 名 人 |  | 联系电话 |  |
| 传 真 |  | 邮 箱 |  |
|  日 期: 年 月 日 |

要求：本表需加盖单位公章后扫描，如跨页需每页盖章。

附件2：

**供应商基本情况表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 法人代表 |  |
| 地址 |  | 企业性质 |  |
| 股东姓名 |  | 股权结构（%） |  | 股东关系 |  |
| 联系人姓名 |  | 固定电话 |  | 传真 |  |
| 手机 |  |
| 1.企业概况 | 职工人数 |  | 具备大专以上学历人数 |  | 国家授予技术职称人数 |  |
| 占地面积 |  | 建筑面积 | 平方米□自有□租賃 | 生产经营场所及场所的设施与设备 |  |
| 注册资金 |  | 注册发证机关 |  | 公司成立时间 |  |
| 核准经营范围 |  |
| 发展历程及主要荣誉： |
| 2．企业有关资质获证情况 | 产品生产许可证情况（对需获得生产许可证的产品要填写此栏） | 产品名称 | 发证机关 | 编号 | 发证时间 | 期限 |
|  |  |  |  |
| 企业通过质量体系、环保体系、计量等认证情况 |  |
| 企业获得专利情况 |  |

**要求：**

1.本表所填企业荣誉及资质获证情况需同时提供相关证书及证明材料的扫描件，否则不予认定。

2.本表需加盖单位公章后扫描，如跨页需每页盖章。

附件3：用户需求（URS）

**流化床URS**

**1.设计要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 配置有顶喷制粒功能和底喷包衣功能，手工上料。 | 必 需 |
|  | 物料要求能从35g-350g正常制粒、干燥和50g-400g正常微丸包衣。 | 必 需 |
|  | 顶喷或者底喷能实施粉末包衣。 | 必 需 |
|  | 物料槽和进风段、过滤室之间卡箍快装连接，之间硅胶垫密封，保证良好的密封性。 | 必 需 |
|  | 风机引风负压工作，变频调节。 | 必 需 |
|  | 锅体内壁镜面抛光度Ra≤0.30um。 | 必 需 |
|  | 扩散段有长形观察窗，后设有照明观察口，且材质为钢化玻璃。 | 必 需 |
|  | 喷液系统采用一把喷枪，喷雾流量、雾化压力和雾化效果可以调试。 | 必 需 |
|  | 顶喷喷枪采用高、低位两档调节，满足不同生产量的需求。 | 必 需 |
|  | 底喷包衣时导流筒可根据生产量进行上下调节。 | 必 需 |
|  | 多袋式物料过滤袋，采用进口防静电长纤维面料的滤布，规格有5、10、20微米等可选。 | 必 需 |
|  | 进风温度要求稳态式达到±1C以内。进出风处理按集成式设计，方便拆卸更换。进风达到洁净要求，出风达到环保要求。 | 必 需 |
|  | 设备尺寸：长\*宽\*高=850\*650\*850 | 期 望 |
|  | 所有提供的防漏垫圈要便于更换和重新安装，需要耐酸碱和有机溶剂腐蚀，可以经受乙醇和消毒剂等洗涤溶液经常性清洗。 | 必 需 |
|  | 设备内部不能有死角，以保证操作员可以目检设备的所有部位。 | 必 需 |
|  | 能满足粉末包衣。当对0.15-0.2㎜微丸的包衣，粘连率须小于1.5%。 | 必 需 |

## 2.技术要求

## 2.1.安全要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 断电恢复供电后，机器不能自动开机，必须人工启动，以保护人员、设备和产品。 | 必 需 |
|  | 设备应设置急停开关，且急停开关应设置在易于操作的位置。 | 必 需 |
|  | 设备应有过载保护，当设备功能失调或故障的情况下，必须配备必要的保护措施保证设备和产品仍处于安全状态。 | 必 需 |
|  | 设备所有危险部位采取保护措施，设备无锋利边缘，以防伤害操作者。 | 必 需 |
|  | 设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全防护装置，电气控制柜装有安全锁，符合零进入标准。 | 必 需 |
|  | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | 必 需 |
|  | 适当的故障探测和警报通知，能够明确显示故障点。 | 必 需 |
|  | 离设备1米处的噪音等级低于75分贝。 | 必 需 |
|  | 足够的和适当的接地连接。 | 必 需 |
|  | 设备设有急停按钮以及故障报警。 | 必 需 |
|  | 设备的故障信息及相关技术参数应显示在触摸控制屏上。 | 必 需 |

## 2.2.电力要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 设备有可靠保护接地。 | 必 需 |
|  | 动力控制柜通过专用钥匙锁闭、主动力开关可以上锁。 | 必 需 |
|  | 所有线缆均有标号并有连接线路图。 | 必 需 |

## 2.3.公用系统要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 供方应提供设备外形尺寸。 | 必 需 |
|  | 供方应注明设备的动力的消耗量及参数，以及接入位置。 | 必 需 |

# 3设备要求

## .3.1材质要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 任何与物料接触的工作部分必须采用316L或更好的不锈钢，与药品的相容性较好，并提供相关材质证明。 | 必 需 |
|  | 不与物料接触部件的外表面：要求选用304不锈钢材质制作，如选用其他材质的必须确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁，并要提供材质证明。 | 必 需 |
|  | 设备内表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡确保无死角易清洁。 | 必 需 |
|  | 垫圈、密封条、O型圈采用食品级聚合材料，并提供材质证明。需要能够耐受常用有机溶剂和洗涤剂经常性清洗。 | 必 需 |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌，设备的操作按键用中文进行标示。 | 必 需 |
|  | 电器元件采用正品国际知名品牌，需提供产品说明书。 | 必 需 |
|  | 整台设备运行平稳，无冲击或碰撞，无机械摩擦，保证运行中设备自身不会对环境形成污染以及不对产品产生污染。 | 必 需 |
|  | 设备所有密封件、润滑件和气动部件应无泄漏，不得对操作环境及产品质量造成污染，润滑剂的添加、更换操作方便，符合GMP要求。 | 必 需 |
|  | 最大程度减少裸露的电线和气路管道。所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。 | 必 需 |

## 3.2.控制系统要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 手动操作方式，中文操作界面。 | 必 需 |
|  | 整个生产程序系统设计符合GMP规范要求。 | 必 需 |

## 3.3.仪表要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 计量单位采用公制。 | 必 需 |
|  | 易于测试，符合国家标准，稳定且可靠。 | 必 需 |

## 3.4.保护停机要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 操作区域与传动机构完全隔离，杜绝污染，便于清洁。 | 必 需 |
|  | 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。 | 必 需 |
|  | 所有设备外部的螺钉、螺母应用螺帽或帽头盖住。 | 必 需 |

# 4.文件要求

文件是供方供货范围不可分割的一部分，综合技术资料部分，文件清单如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 设备使用说明书 | 必 需 |
|  | 设备外形图 | 必 需 |
|  | 电气原理及接线图 | 必 需 |
|  | 外购件资料 | 必 需 |
|  | 设备所用材料材质证明书 | 必 需 |
|  | 到货装箱单 | 必 需 |

# 5.其它要求

## 5.1.运输要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 厂家负责设备包装运输，包装满足运输要求，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 |
|  | 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 |
|  | 设备到货清单必须详列每装箱内容物。 | 必 需 |

## 5.2.验收要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 供方必须提供设备的安装、调试，进行设备内部部件组装、电气接线、配管等工作。 | 必 需 |
|  | 设备现场就位完毕，进行确认前，应对该设备进行试车运行，供货商应参加试车全过程并对试车中发现的问题进行现场解决。 | 必 需 |
|  | 供方应保证设备正常开车，生产出合格的产品。试车结果作为设备接收与否的依据。 | 必 需 |

## 5.3.其他要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 必需/期望 |
|  | 供方应派遣经验丰富的培训师，并明确培训的内容、时间、人员等。 | 必 需 |
|  | 培训内容包括：调试安装、原理、熟悉设备性能指标、操作及常规保养、故障处理及维护保养知识。 | 必 需 |
|  | 在用户现场进行安装调试时，同时配合用户做好GMP认证工作。 | 必 需 |
|  | 供方应免费对设备使用方人员进行全面培训（含维修培训）；培训方式：1）免费提供到设备厂家验收及培训。1. 现场培训：时间为1天，受训人员签到，内容掌握确认
 | 必 需 |
|  | 设备供方负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。 | 必 需 |
|  | 整机自调试验收合格之日起保修12个月，并终身维护。供方负责提供给需方进行设备的免费安装调试；质保期后,供应商应终生提供及时的维修、维护, 费用另行协商确定。 | 必 需 |
|  | 当设备出现故障时，卖方对用户的咨询在12小时内作出响应，如有需要应在72小时内派出有经验的工程师到现场进行维护。 | 必 需 |