**目录**

[1 总则 2](#_Toc180651470)

[2 适用的法规和指南 2](#_Toc180651471)

[3 缩写和定义 2](#_Toc180651472)

[4 工艺描述 3](#_Toc180651473)

[5 技术要求 3](#_Toc180651474)

[5.1 生产工艺要求 3](#_Toc180651480)

[5.2 厂房设施及公用系统要求 9](#_Toc180651486)

[5.3 EHS要求 10](#_Toc180651487)

[6 服务要求 11](#_Toc180651488)

[6.1 文件资料要求 11](#_Toc180651501)

[6.2 备品零件要求 14](#_Toc180651502)

[6.3 FAT要求 14](#_Toc180651503)

[6.4 包装运输要求 14](#_Toc180651504)

[6.5 安装调试要求 14](#_Toc180651505)

[6.6 SAT要求 15](#_Toc180651506)

[6.7 培训要求 16](#_Toc180651507)

[6.8 售后要求 16](#_Toc180651508)

[6.9 其它要求 17](#_Toc180651509)

[7 修订历史 17](#_Toc180651510)

# 总则

* 1. 本用户需求书所列技术要求适用于超滤系统的采购。设备在设计、制造技术及性能上达到国际先进水平，符合现行版中国GMP要求。
	2. 本URS描述了超滤系统的基本需求，包括：工作性能需求、关键技术参数要求、安全要求、符合现行版中国GMP要求及其他要求。同时，这份用户要求文件也是开展后续相关验证工作的基础，包括：DQ、FAT、SAT、IQ方案和报告、OQ方案和报告、计算机化系统确认等。
	3. 在本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的前提下提供卖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。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。如遇与卖方所执行的标准发生矛盾时，应按较高标准执行（强制性标准除外）。
	4. 设备基本要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | 膜包面积 | 数量 | 安装环境 |
| 单向切向流超滤系统 | 15㎡ | 1套 | C级洁净区域 |

# 适用的法规和指南

以下为在本用户需求标准URS中所参考的文献标准：

* 1. 现行版中国《药品生产质量管理规范》
	2. 现行版《中华人民共和国药典》
	3. 中华人民共和国制药机械行业标准
	4. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》

# 缩写和定义

| 缩写 | 定义 |
| --- | --- |
| GMP | 中华人民共和国药品生产质量管理规范 |
| BOM | 材料清单 |
| FAT | 工厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| I/O | 输入/输出 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| PTFE | 聚四氟乙烯 |
| EPDM | 三元乙丙橡胶 |
| SOP | 标准操作规程 |
| URS | 用户需求标准 |

# 工艺描述

此超滤系统用于皮下注射人免疫球蛋白类产品的超滤工序，其安全性、稳定性、重复性可以适应不同条件的浓缩、样品收集、CIP等需求；其组成包括但不限于泵、夹具、管道、阀门、在线传感器、流量计等。

# 技术要求

1.
2.
3.
4.
5. 1. 生产工艺要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| **总体设计要求** |
| URS001 | 单向切向流超滤（SPTFF）系统至少应当包含但不仅限于以下部分：适合三级及以上膜包的夹具和必需的辅助设备，一套供给泵，工艺过程中监测所需的仪表，包括流量计、压力传感器、pH传感器、电导率仪及UV，所有的仪表及相关电缆，所有的管道、控制器、连接件、密封圈、阀门等。系统可实现浓缩、样品收集、CIP等功能。进口端流速/回流端流速 = 预计浓缩倍数，通过调节进口流速与回流端PCV阀门开度达到目标浓缩比。工艺平稳后，即达到浓缩倍数情况下，工艺过程中能实时监控并记录相应数据（如：流量、压力、电导、 pH、 UV等），并可设定警告和报警。 | 必需 |
| URS002 | 具备足够的安全性设计，易于拆卸、清洗、安装、移动。设计、材质及各器件符合现行GMP卫生要求。接触流体的内表面可耐受1M NaOH清洗，外覆面可耐受洁净区常用的清洁消毒剂，包括但不限于乙醇、增效复合胺、过氧化氢等。 | 必需 |
| URS003 | 超滤系统各部件选型必须满足工艺要求：15㎡超滤系统超滤夹具可装载膜包面积：10～18㎡，满足工艺流速1～5L/min，CIP清洗流量3～30L/min。 | 必需 |
| URS004 | 超滤系统夹具可兼容Merck、Pall膜包，可以更换及安装不同数量的超滤膜包；夹具应可以实现各级串联的功能，可以实现对整体或单级膜包进行完整性和水通量测试。在投标阶段提供膜包压紧方式。 | 必需 |
| URS005 | 系统为全自动系统，可在线监测透过端UV值和电导率、回流端与透过端流量，回流端pH值及进口、回流与透过端压力等参数，可以在线读取超滤罐重量、超滤罐温度、超滤罐内电导率、超滤罐内pH值。预留RJ45网线接口，PN、或西门子S7通讯协议。 | 必需 |
| URS006 | 超滤系统结构应紧凑（特别是管路），尽量使系统死腔体积最小。 | 必需 |
| URS007 | 超滤系统管路尺寸及布局应科学合理，超滤系统设计应充分考虑操作人员使用舒适性。 | 必需 |
| URS008 | 超滤系统设计应充分考虑安装场地其他设备布局及场地空间、面积等客观条件，由供应商完成超滤系统与工艺罐系统（超滤罐、CIP罐）的连接以及程序对接。 | 必需 |
| URS009 | 超滤系统程序应能够与超滤罐实现信号交互，包括：补液、搅拌、CIP、温度、冷媒吹扫，以及在线读取温度、电导率、pH值、罐重等参数。 | 必需 |
| URS010 | 超滤过程采用气压压液方式进行补液，补液控制应精准，误差小于3kg。 | 必需 |
| URS011 | 提供系统最大耐受温度和耐受压力，在最大压力下，连接点无泄漏。 | 必需 |
| URS012 | 系统可进行在线的水通量测试。 | 必需 |
| URS013 | 系统有自清洗功能，需同时考虑膜包的清洗以及超滤系统的清洗，循环泵流速满足单级膜包或多级膜包，以及系统管路的清洗流速要求。 | 必需 |
| URS014 | 需提供膜包完整性检测的预留接口。 | 必需 |
| URS015 | DQ阶段需提供系统死腔体积数据；需提供完整的设计方案，包含超滤系统外形尺寸、管路尺寸、3D图；详细的设计需经需求方在DQ过程中确认。 | 必需 |
| URS016 | 回流端和透过端配备手动取样阀门。 | 必需 |
| URS017 | 设备、仪表、管道等需选型合适，能在规定时间内完成工艺操作，满足工艺要求。 | 必需 |
| **泵要求** |
| URS018 | 循环泵采用卫生级隔膜泵Quattroflow，泵头全进口，可变频，满足超滤系统对泵的使用要求。泵头材质为316L不锈钢，与产品接触的内表面Ra≤0.4um，外表面应进行抛光、钝化处理，有材质证书、表面抛光证书。 | 必需 |
| URS019 | 泵能够满足进行正常的超滤工作，满足工艺使用情况。 | 必需 |
| **管道要求** |
| URS020 | 和物料或洁净介质直接接触的管道管件材质为316L不锈钢，并符合现行版ASME BPE SF1的相关要求，清洗后可排空、无死角，耐压不小于0.6MPa。 | 必需 |
| URS021 | 系统中所有的交叉管路和各仪表元件的接入点管路都符合现行版ASME BPE SD的关于死角的要求。便于清洗，无残留。焊接：所有管道尽量采用自动轨道焊，管道焊口应做必须酸洗、钝化，并有相关记录；提供焊接图纸及焊接记录；焊工具有相关焊工资质。内窥镜检查：自动氩弧焊随机抽样提供30%管道内窥镜照片，手工焊接部分100%提供管道内窥镜照片。 | 必需 |
| **阀门要求** |
| URS022 | 系统接液阀门均采用卫生级GEMU气动隔膜阀，阀体SF1，EPDM/PTFE膜片。 | 必需 |
| URS023 | 系统回流端配备压力调节阀，通过调节开度，判断浓缩比是否达到要求，调压阀调节压力时应足够迅速、灵敏，不能出现压力滞后调节，导致压力波动。 | 必需 |
| **仪表要求** |
| URS024 | 压力传感器：一线品牌，在线监测每级进样口、回流口、透过端的系统压力；压力传感器量程0～10bar，精度±0.1bar。 | 必需 |
| URS025 | 在线电导传感器：一线品牌，透过端配备低量程检测器，作为系统CIP终点判断，量程范围0～1500us/cm，精度±3%。回流配备高量程检测器，检测料液电导值，检测范围0.01～300ms/cm，0.01～100ms/cm，精度±3%，100～300ms/cm，精度±5%，集成温度传感器，检测范围0～60℃。 | 必需 |
| URS026 | 超滤罐与泵之间安装液位开关，防止超滤罐内料液走空，且运行过程中可实现手动选择或取消该功能。 | 必需 |
| URS027 | 泵后配备压力开关，用于防止系统超压。 | 必需 |
| URS028 | 在透过端设置E+H质量流量计，在回流端设置E+H电磁流量计，可在工艺开始前，反馈调节泵速，使系统进入稳态，可自动累计体积和进行手动清零操作。质量流量计通径与管道一致，量程应覆盖泵的最大流量，精度±0.5%，可用作水通量检测。可根据透过端、回流端或进口端流量计的检测，判断浓缩倍数是否达到要求。透过端配备UV检测器，280nm的检测波长下检测范围0～2AU，精度±2%。 | 必需 |
| **控制要求** |
| URS029 | 控制系统PLC+PC需为Siemens品牌。PC：15”触摸屏；PLC：至少S7-1200系列。可采集进口压力，回流压力，透过压力，进液流量，回流流量、透过流量，透过电导及温度，回流气动调节隔膜阀模拟量信号，透过质量流量计还可计算相应累计流量。系统可对所有的工艺控制数据进行在线监测和记录，在存储时效内可追溯。能与上位机、触摸屏有良好的兼容性和通讯，并充分考虑无菌洁净度等需要。 | 必需 |
| URS030 | 操作软件界面友好，简单易学，可利用事先设置的参数实现工艺开始前的稳态自动控制调节的功能。其余超滤浓缩、清洗各工序操作均可由PC软件控制操作。需提供操作界面图示例。 | 必需 |
| URS031 | 电气柜设计符合国家相关规范要求，合理、防尘、防潮、防锈，密封良好。电气元器件选用国际著名品牌产品。设备的内部布线由供货商负责，包括电气柜与控制柜之间的通讯、控制连线，所有线路布置合理、整齐、美观，使用线槽（净化区域内的线槽选用不锈钢材质）加以保护。 | 必需 |
| URS032 | 安装的控制系统符合21 CFR Part 11的规定。控制系统采用五级权限等级对系统进行操作，并对未授权人员保密。设置密码保护，每个等级拥有相应的可设置权限。完整审计追踪功能，电子记录，电子签名等。投标时需提供证明文件。 | 必需 |
| URS033 | 控制软件主界面同时可显示运行曲线，仪表参数，流路图，Logbook等。并在此界面上可实现手动运行、手动修改、流路设置等功能。 | 必需 |
| URS034 | 超滤系统可在电脑断电/死机等意外情况下记录当前运行的所有数据，保证系统的稳定性和安全性。 | 必需 |
| URS035 | 停电时超滤系统停止运行，记录并存储停电时的运行状态信息，来电时可从中断生产步骤重新开始运行。 | 必需 |
| URS036 | 在突发供电故障恢复供电后，必须通过操作人员操作才能重新启动。 | 必需 |
| URS037 | 系统可对所有的工艺控制数据进行在线监测和记录，在存储时效内可追溯。通讯接口需具备满足与工艺管罐系统和MES系统对接的足够数量的接口。 | 必需 |
| URS038 | 操作软件可在现行较高级的Window系统下运行。 | 必需 |

1.
2.
3.
4. 1.
	2. 厂房设施及公用系统要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS039 | 安装位置：新型人免疫球蛋白类产品生产车间 | 必需 |
| URS040 | 环境温度：18℃~26℃； | 必需 |
| URS041 | 环境相对湿度：30%~70%； | 必需 |
| URS042 | 洁净级别：C级； | 必需 |
| URS043 | 房间高度：3.6米； | 必需 |
| URS044 | 设备电源：220/380V，50HZ；设备具有接地线和中性线； | 必需 |
| URS045 | 生产商应注明设备所需要的公用工程介质的种类和参数。 | 必需 |
| URS046 | 要求设备接口及工艺连线设备按照ASME BPE标准设计制作。 | 必需 |

* 1. EHS要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS047 | 报警及警告：该设备应具备报警和警告功能，操作者应该通过提示告知报警内容。供应商应提交完整的警报列表及对应的处理方法。 | 必需 |
| URS048 | 紧急停机：应具有紧急停机按钮，且可以让操作者在正常的操作位置触摸到。 | 必需 |
| URS049 | 用电：在突发供电故障恢复供电后，必须通过操作人员操作才能重新启动。仪器应具备必要的防漏电保护以确保操作人员安全。 | 必需 |
| URS050 | 电气控制柜：装有风扇，保证控制柜内散热；系统及设备表面温度不得大于40℃。 | 必需 |
| URS051 | 安全标识：设备潜在危险源必须有标识、贴标签并做防护处理。电柜内变压器、PLC模块、信号转换连接线、输入输出接口等必须有清晰的标识。所有标示的材料必须经久耐用，不易污损。所有操作按钮、开关、指示灯等部件必须标识清楚；所有旋转部件如电源钥匙开关、紧急制动开关等调节旋钮必须标识方向。 | 必需 |
| URS052 | 铭牌要求：设置应与整体形成光滑的平面，标注内容应包括名称、设备型号、制造厂家、电机功率、压力限度、制造日期等信息。 | 必需 |
| URS053 | 外表面要求：平整、光洁、无清洗盲区，无凹凸不平和明显划痕等缺陷。不影响机器性能前提下，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。如果不可避免，必须设有安全防护（罩）等措施，并且有安全警示标识。 | 必需 |
| URS054 | 安全防护：机械运动部件必须设有防护罩，或设置在防护区域内。安全防护等级IP54或更高。 | 必需 |
| URS055 | 法规要求：所有与产品直接接触的材料符合现行的欧盟cGMP、FDA cGMP、USP Class Ⅵ及中国GMP要求，并且在验证文件中提供材质证明文件。 | 必需 |
| URS056 | 设备材质：与产品直接接触内表面316L不锈钢应进行电抛光钝化处理，Ra≤0.4μm。非金属部分为EPDM或PTFE，不接触物料的金属部分为304不锈钢，有材质证书。 | 必需 |
| URS057 | 清洁要求设备外壳、连接管路、接口及其附属配件等材料符合洁净室使用要求，并且塑料材质符合FDA、USP ClassⅥ要求，并提供材质证明文件。设备外部：可以耐受75%乙醇、0.2%新洁尔灭等常用消毒剂擦拭消毒，同时也可以耐受空气消毒剂包括臭氧等。提供消毒剂与设备所使用的材质相容性列表。 | 必需 |
| URS058 | 噪声：最大工作噪声不得大于85db。 | 必需 |
| URS059 | 其他未尽事宜应符合中国相关法规。 | 必需 |

# 服务要求

1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
11.
12. 1. 文件资料要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS060 | 项目计划 | 必需 |
| 质量计划 | 必需 |
| 功能说明（FS） | 必需 |
| 设计说明（DS） | 必需 |
| 设计确认方案 | 必需 |
| 控制功能测试 | 必需 |
| 硬件安装测试 | 必需 |
| 运行操作测试 | 必需 |
| 软件模块测试 | 必需 |
| 软件综合性测试 | 必需 |
| 风险评估文件 | 必需 |
| FAT（工厂验收测试）、SAT（现场验收测试） | 必需 |
| 提供DQ、FAT、SAT、IQ、OQ方案、验证文件与培训记录（中文版），协助需方完成PQ及清洁验证。 | 必需 |
| 符合计算机化验证的测试报告 | 必需 |
| 工艺仪表流程图（P&ID） | 必需 |
| 控制原理图 | 必需 |
| 设备设计图（CAD版本图纸、电子版三维图纸） | 必需 |
| 设备装配图 | 必需 |
| 控制面板上及控制柜内元件布置图 | 必需 |
| 电路原理图（E/P原理图） | 必需 |
| 网络通讯接线图及IP地址设定值 | 必需 |
| 设备平面布置图 | 必需 |
| 设备立面布置图 | 必需 |
| HMI、PLC等出厂设定的控制参数清单 | 必需 |
| 警告及报警控制原理和警告及报警信息表 | 必需 |
| 设备焊接工艺说明和资格证书 | 必需 |
| 金属、非金属材质证明 | 必需 |
| 设备焊接记录 | 必需 |
| 表面处理和检测规程 | 必需 |
| 表面处理检测记录和报告 | 必需 |
| 设备清洗规程和报告 | 必需 |
| 部件清单（CL）详细提供部件的型号规格、生产厂家、数量、订货号等 | 必需 |
| 仪表清单（IL）详细提供仪器仪表的型号规格、生产厂家、数量、订货号等 | 必需 |
| 装箱单、材料清单（BOM）详细提供所有材料的型号规格、生产厂家、数量、订货号等 | 必需 |
| 材料材质证书 | 必需 |
| 系统阀门、供液泵，及其他部件/仪表证书（校准、检验报告） | 必需 |
| 控制程序书面和电子版 | 必需 |
| 通讯程序书面和电子版 | 必需 |
| 触摸屏（HMI）程序书面和电子版 | 必需 |
| 控制程序编辑软件（可上载、下载和备份） | 必需 |
| HMI编程软件一套。可编写/修改、上载、下载和备份HMI程序 | 必需 |
| 通讯程序编辑软件（可上载、下载和备份） | 必需 |
| 触摸屏（HMI）程序编辑软件，可编写/修改、上载、下载和备份HMI程序 | 必需 |
| 操作、维护和保养手册（3份） | 必需 |
| 外购件的操作和维修手册 | 必需 |
| 备件清单，详细提供备件的型号规格、生产厂家、数量、订货号等 | 必需 |
| 所有文件提供纸质版和电子版，电子版文件需提前30天发送至需求方，供需求方审核。 | 必需 |

* 1. 备品零件要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS061 | 供应商应随机提供设备操作或检修所用专用工具一套。 | 必需 |
| URS062 | 供应商应提供设备所需易损件清单，并随设备提供质保期内易损坏备品、零件一套。 | 必需 |

* 1. FAT要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS063 | 设备需进行FAT测试，FAT方案和报告将形成书面文件，并作为整个验收测试的不可缺少部分。 | 必需 |
| URS064 | FAT测试除完成方案测试项目外，还应配合需求方要求进行模拟生产工艺运行测试等其他与设备性能相关的任何测试。 | 必需 |
| URS065 | 制造商应根据URS的相关技术条款及投标书内容、合同等为依据，提供出厂前工厂内验收测试方案，并经需方确认后实行。 | 必需 |
| URS066 | FAT阶段需求方提出的合理整改建议，供应商应积极予以整改。 | 必需 |

* 1. 包装运输要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| URS067 | 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变形或锈损，卖方承担全部损失和费用。 | 必需 |
| URS068 | 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 |
| URS069 | 设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。 | 必需 |

* 1. 安装调试要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS070 | 在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，以便于需求方做好相关的准备工作； | 必需 |
| URS071 | 供应商负责需求方订购设备的运输，到厂后设备的装卸、转运等由需求方主导，供应商需提供现场技术指导设备的装卸等工作，供应商需负责入厂后的安装等工作，装卸、吊装等工作及移交验收前的各项费用由供应商负责。 | 必需 |
| URS072 | 设备到货拆箱后如发现设备及零部件有任何损坏、缺少，应由供应商负责。 | 必需 |
| URS073 | 各个零部件、设备、电气及仪表部件都配上金属标牌以便于识别和方便操作； | 必需 |
| URS074 | 所有原材料、零部件、设备、电气、仪表及控制系统都要保留原始资料，并且必须经过检测并形成文件，确保其具有可追溯性； | 必需 |
| URS075 | 安装调试零件更换等寄送费用，由供应商负责。 | 必需 |
| URS076 | 供应商需现场考察确认设备进入洁净区路线及安装方案，并经需求方确认； | 必需 |
| URS077 | 供应商进厂安装调试需遵守需求方的安全和施工管理要求； | 必需 |
| URS078 | 进行设备部件组装、电气接线、配管、支架制作安装等工作时，需及时提供安装文件系统； | 必需 |
| URS079 | 管道安装坡度正确（1-2%），不积水，安装牢固； | 必需 |
| URS080 | 所有的线路应平铺在线槽内； | 必需 |
| URS081 | 所有电缆终端应卷曲包好线头，做好相应线号并标记清楚； | 必需 |
| URS082 | 除设备安装、验证工程师外，供应商必须安排电气、程序专业人员在需求方现场参与完成安装调试； | 必需 |
| URS083 | 设备到货后，具备安装调试条件后，应在我公司通知供应商来厂安装之日起15个日历日内完成安装调试。 | 必需 |

* 1. SAT要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS084 | 供应商应提供可满足中国GMP认证的文件，至少包括IQ、OQ、记录及控制系统包括PLC\计算机化验证，压力表、流量计、电导检测的仪表\传感器校准文件及有关材质证明文件。 | 必需 |
| URS085 | 所有验证文件必须经我公司QA确认后方可实施。 | 必需 |
| URS086 | 供应商为实施验证计划的主体，并且供应商提供必要的检测设备，用户配合其完成验证活动。 | 必需 |
| URS087 | 按照所应用的标准和规范进行现场验收和检测，制造商应列出验收和检测项目及计划。对于每一项检查和测试制造商都应出具检测报告和检测证书，这些文件包含在最终竣工文件内，调试完毕时提供给使用方。 | 必需 |
| URS088 | 如果测试结果不合格，制造方工程师要留在现场继续调试，制造方要采取措施尽快调试合格 。 | 必需 |

* 1. 培训要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS089 | 设备供应商应免费对设备使用方人员进行全面培训，培训包括设备结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。 | 必需 |
| URS090 | 供应商所派技术人员所需费用由供应商承担。 | 必需 |
| URS091 | 供应商每年派专人定期回访。 | 必需 |

* 1. 售后要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS092 | 设备应免费保修1年，有效日为安装调试完成验收日起；终身维修、技术支持服务；在质保期内如因设备故障（非人为故障）导致停产时，需要延长保修期限。 | 必需 |
| URS093 | 交付使用后在一年内供应商应根据需要随时上门对设备进行维护；若相关问题在一年期限内未能完成则可以协商到期限后延续服务。 | 必需 |
| URS094 | 质保期内，非用户人为原因所造成的设备故障，需更换机械零部件及电子元器件等供应商须无条件免费更换。 | 必需 |
| URS095 | 质保期满前供应商须到现场作免费维护检修1次以上。 | 必需 |
| URS096 | 设备寿命周期内，供应商应提供维护方案，负责系统更新、维护，相关硬件和设备维修以及相关备件提供，得到维修需求信息后供应商在接到用户维修服务通知后须在4小时内予以回复，24小时内到现场解决问题。 | 必需 |
| URS097 | 供应商要在投标文件中说明其技术承诺和售后服务的方法和方式。 | 必需 |
| URS098 | 供应商应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在的故障，使系统保持良好的工作状态，回访周期由双方协商确定。 | 必需 |

* 1. 其它要求

| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
| URS099 | 中选后供应商需在需求方现场完成DQ确认。 | 必需 |
| URS100 | 本URS内容、技术数据及文件资料等各大项中所提及各项要求，供应商应提供书面确认，若有任何问题应于合同签订前书面告知需方,并在合约上说明，否则各项均列入设备到货验收时的依据。 | 必需 |
| URS101 | 供货方式：供应商根据买方要求送到指定地点。供货时间：双方签订合同之日起 120天（日历日）内交货。 | 必需 |

# 修订历史

| 修订日期 | 修订内容 | 修订人 | 审核人 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |