

集安益盛药业股份有限公司

项目名称: 工器具蒸汽灭菌器采购

**招标文件**

招标单位：吉林省集安益盛药业股份有限公司

地 址：吉林省集安市文化东路17-20号

联系人： 任 峰 13704352160

# 描述

工器具蒸汽灭菌器应符合生产工艺对相应设备的各项要求，可满足用户生产中对各项工艺指标的内部控制要求，以期达到生产过程的安全、有效和可控。

# 项目地点

吉林省集安市文化东路17-20号，集安市益盛药业院内

#  招标方式

 公开招标 -- 我方将工器具蒸汽灭菌器技术参数通过网站附件方式公开发放给投标单位，投标单位根据我方提供的材料报价。本项目为交钥匙工程，投标报价，应是完成本次招标项目范围内的全部工程量，不得以任何理由予以重复，作为投标人计算单价或总价的依据。投标人的报价不仅应包括招标文件提供的技术条款及招标范围内的所有内容。全部设备材料应说明名称、型号、数量、单价、总价、产地、厂商等。投标人按要求应列入而未列入设备材料清单的设备及材料，均认为已在其设备材料清单中包括。

# 质量要求

 满足GMP要求的前提下，符合工器具蒸汽灭菌器生产工艺要求。

1. 投标：投标单位将投标文件密封，使用顺丰快递邮寄到：吉林省集安市文化东路17-20号益盛药业股份有限公司 设备管理部 任峰收 13704352160
2. 投标截止日期2024年4月15日16:30分，以邮件到达时间为准

# 开标、评标

 此次开标采用不公开开标的方式进行，计划在2024年4月15日进行开标，由我单位组建招标小组进行开标，采用性价比最优的中标方式确定中标单位，中标结果只通知中标单位，没接到通知的单位均为未中标单位，招标单位不做任何解释，特此声明。

招标内容：

1. 设备采购。（见技术要求表）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 参数描述 |
| 1 | 设备容积 | 0.6 m3 |
| 2 | 主体设计使用寿命 | 15年 |
| 3 | 内室设计压力 | -0.1—0.3Mpa |
| 4 | 夹套设计压力 | 0.3Mpa |
| 5 | 内室工作压力 | -0.1—0.25Mpa |
| 6 | 夹套工作压力 | 0.25Mpa |
| 7 | 内室水压试验压力 | 0.39Mpa |
| 8 | 夹套水压试验压力 |  0.52 Mpa |
| 9 | 设计温度 | 144℃ |
| 10 | 灭菌温度 | 105℃-139℃ |
| 11 | 温度均匀性 | ±1℃ |
| 12 | 泄漏率 | ≤1.3Kpa/10min |
| 13 | 表面温度 | 外表面温度不超过环境温度25℃ |
| 14 | 单项电压电源 | 220V，50Hz±5% |
| 15 | 三相电压电源 | 380v,50Hz±5% |
| 16 | 纯蒸汽 | 0.25 Mpa-0.35 Mpa |
| 17 | 工业蒸汽 | 0.3 Mpa-0.5 Mpa |
| 18 | 软化水 | 0.15 Mpa-0.3 Mpa |
| 19 | 压缩空气 | 0.4 Mpa-0.7 Mpa |
| 20 | 材质要求 | 与内室相通管道采用316L，其余采用304，内外抛光无缝，不锈钢卫生级管路，可追溯材料成分 |
| 21 | 气动阀门 | 采用德国盖米，气动阀无故障动作可达400万次 |
| 22 | 冷凝水排放 | 控温排放 |
| 23 | 门密封 | 前门后单独密封，防止不同级别区交叉污染 |
| 24 | 灭菌车 | 全不锈钢支架结构、推拉轻便 |
| 25 | 权限管理 | 满足GMP三级密码管理要求 |
| 26 | 文件资料 | 使用说明书、部件合格证、产品合格证、材质检验报告单、竣工图、电气图、压力容器产品检验证书 |
| 27 | 验证 | 设备应预留独立的验证口、设备探头应提供合规的校验证书、设备验证须在安装完成后及时来现场进行验证（验证仪器须自带）验证结束后及时提供完整的验证文件并保证符合GMP要求。 |