|  |
| --- |
| **浙江大学附属儿童医院（医疗）设备招标参数规格要求** |
| **项目名称** | **药品稳定性试验箱** |
| **使用科室** | **药剂科** |
| **一** | **基本要求** |
| 1 | 数量：2台 |
| 2 | 用途：用于对原料药和成品药的影响因素试验、加速试验、长期试验 |
| **二** |  **主要功能及参数** |
|  1 | 满足中国药典2020版、ICH指导原则中新原料药、原料药、制剂稳定性试验的考察要求（影响因素试验、长期试验、加速试验等）  |
| 2 | 温度控制范围0-65℃ |
| 3 | 温度波动度≤±0.5℃ |
| 4 | 温度均匀度≤±2℃ |
| 5 | 湿度控制范围25%-95%RH |
| 6 | 湿度波动度≤±2%RH |
| 7 | 制冷系统采用两套独立压缩机，一备一用，自动切换 |
| 8 | 搁板采用抽屉式结构设计，任意定位，方便样品装载和取样 |
| 9 | 可实时显示箱内温湿度 |
| 10 | 可保存至少10年温湿度数据，并可以曲线或表格形式查看 |
| 11 | 带事件管理功能，可记录开机、关机、开门、关门、菜单参数设置及修改、故障报警等事件 |
| 12 | 支持用U盘以不可更改文件格式导出温湿度数据和事件数据，进行查看和备份，并对数据进行追溯 |
| 13 | 有温湿度异常报警、开门报警、传感器故障报警、缺水报警等功能 |
| 14 | 具有密码管理功能，防止随意操作 |
| 15 | 具备门锁，防止随意开关门 |
| 16 | 容积：400L-500L，外形尺寸：宽<1100mm，深<890mm，高<2000mm |
| 17 | 电源：220V，50HZ |
| **三** |  **主要配置及附件** |
| 1 | 主机2台 |
| 2 | 远程温度、湿度监控附件2套 |
| 3 | 搁板8块 |
| 四 |  **售后服务要求** |
| 1 | 提供医疗器械注册证或相关资证、生产许可证、营业执照、出厂质检合格证明 |
| 2 | 提供用户操作手册、维修手册和操作规程，根据医院需求提供操作培训 |
| 3 | 保修期≥5年，设备全生命周期内提供零配件及维修服务 |
| 4 | 维修12小时内响应，维修响应时间＜12小时，12工作小时未能修复，则无偿提供备机；保修期内开机率达到95%，否则每超过一天保修期相应延期长10天 |
| 5 | 如属计量器具、放射类设备，则卖方提供经买方认可的且具有资质的检测机构出具的计量、放射防护检测合格报告，检测费用包含在合同总价中 |
| 6 | 系统软件终生免费升级 |
| 7 | 交货期：合同签订后按医院要求供货，接到医院送货通知后2个月内进行设备安装、调试和验收 |