**无锡大诚高新材料科技有限公司设备采购招标书**

DCZB2024-0701

**招**

**标**

**文**

**件**

**招标人： 无锡大诚高新材料科技有限公司**

**地   址： 无锡市新吴区长江南路35-105**

**联系人： 李国伟**

**编制日期：2024年7月1日**

**一、招标人：**

无锡大诚高新材料科技有限公司（以下简称“无锡大诚”）

**二、招标项目：**

无锡大诚环烯烃共聚物西林瓶中试平台采购无菌检查隔离器

**三、项目概述：**

无锡大诚是一家致力于新型医药包装材料和各类医疗器械研发与生产的创新型实体企业。高分子材料药包材生产供应商，正致力于成为全球领先的以环烯烃共聚（COC）为主的高分子材料药包材研发及应用全周期服务平台。为确保无锡大诚环烯烃共聚物西林瓶中试平台无菌检查符合GMP要求，提升产品质量和安全性，无锡大诚现公开招标采购无菌检查隔离器。本项目计划购置一台性能优良、操作简便的无菌检查隔离器，用于中试平台的无菌检测。

**四、招标内容：**

1. **设备名称：** 无菌检查隔离器

2. **数量：** 一台

3. **使用地点：** 无锡大诚环烯烃共聚物西林瓶中试平台

4. **设备用途：** 环烯烃共聚物西林瓶的无菌检查

5. **技术要求：**

- 隔离器应具有高效的无菌隔离功能，能够在无菌环境下进行样品操作。

- 设备应符合GMP规范，具备良好的密封性和耐用性。

- 操作界面应简便易用，便于工作人员进行无菌操作。

- 配备必要的过氧化氢蒸汽灭菌系统、空气处理系统、自动泄漏测试、环境在线监测系统、基于SCADA系统的数据采集、存储、输出及控制。，确保隔离器内环境的洁净度。

- 具备自动化控制功能，能够监控和记录操作过程中的关键参数。

- 向甲方提供隔离器设计图纸。

- 提供至少一年的质保期，并在质保期内提供免费的维修和技术支持。

- 提供详细的售后服务方案，包括但不限于现场培训、定期巡检和故障处理。

**文件附件：用户使用说明书URS**

**五、投标人资格要求：**

1. 投标人应为在中华人民共和国境内注册的独立法人企业，具有良好的商业信誉和健全的财务制度。

2. 投标人应具有相关产品的生产或代理资质，且近三年内在类似项目中有成功案例。

3. 投标人应具备提供设备设计、生产、安装、调试、培训及售后服务的能力。

4. 投标人需提供产品的相关认证证书（如CE、ISO等）。

**六、招标文件获取：**

有意向参与投标的单位，请于2024年7月4日至2024年7月11日期间，通过邮件或现场方式获取招标文件。获取招标文件时需提供公司营业执照复印件、法人授权委托书及被授权人身份证复印件。

**七、投标文件递交：**

1. 投标文件递交截止时间：2024年7月12日17:00

2. 投标文件递交地点：无锡市新吴区长江南路35-105

3. 逾期送达的或未送达指定地点的投标文件，招标人不予受理。

**八、开标时间及地点：**

1. 开标时间：2024年7月19日9:00

2. 开标地点：无锡大诚总部会议室

**九、联系方式：**

联系人：李经理

联系电话：13812123634

电子邮件：info@wuxidacheng.com.cn

**十、其他事项：**

1. 投标人应仔细阅读招标文件的所有内容，并按要求编制和递交投标文件。

2. 招标人保留对招标文件进行修改的权利，修改内容将以书面形式通知所有投标人。

**无锡大诚高新材料科技有限公司**

2024年7月1日