XYFY20260825X1353

徐州医科大学附属医院

制剂室设备一批采购

购销合同

徐州医科大学附属医院

合同编号：

买方（全称）：徐州医科大学附属医院　　（以下简称甲方）

卖方（全称）：南通市联灌机械科技有限公司（以下简称乙方）

XYFY20260825X1353

买方（甲方）：徐州医科大学附属医院

卖方（乙方）：南通市联灌机械科技有限公司

依据《中华人民共和国民法典》和有关法律、法规，甲乙双方本着诚实信用、平等互利的原则，并通过友好协商，就 制剂室设备一批采购项目 采购事宜，签订本合同。

1．合同标的

1.1 本合同的标的为甲方向乙方采购如下清单中的货物：

产品名称	品牌名称	规格/型号	生产厂家	单位	数量	单价 (￥元/套)	小计 (￥元)
集控提取浓缩机组及自动清洗系统	浙江家旺轻工等	见附件	浙江家旺轻工机械有限公司（核心设备）	套	1	2385000	2385000
中药、化药联动灌装系统	联灌科技等	见附件	南通市联灌机械科技有限公司（核心设备）	套	1	623000	623000
外用乳膏制备系统	浙江天富等	见附件	浙江天富科技有限公司等	套	1	763000	763000
纯化水机组及桶装水灌装线系统	联灌科技等	见附件	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	998000	998000
空压机组/冷却水系统	上海飓风等	见附件	上海飓风压缩机有限公司	套	1	106000	106000
						合计（小写）	**4875000**
总计人民币金额（大写）：肆佰捌拾柒万伍仟元整							
产品详细配置清单等见附件，附件与本合同有同等法律效力。							

徐州医科大学附属医院

2．合同价格

2.1 本合同供货价格为运至合同约定地点的现行含税落地交货价（含安装调试），暂定合同总金额为人民币 4875000.00 元（大写： 肆佰捌拾柒万伍仟 元整，以实际供货数量为准，捆

扎物除外）。

2.2 本合同供货价格包括目的地的运输、装卸、安装、保险、技术支持与培训费、售后服务及相关劳务支出、提供符合甲方财务要求的正规发票等工作所发生的全部费用以及供应商企业利润、税金和政策性文件规定及合同包含的所有风险、责任等各项应有费用。用户不再支付报价以外的任何费用。

2.3 合同价格形式：固定单价 。

3. 付款方式和付款比例

3.1 付款方式：

合同签订后，支付总价款的 30%，产品验收合格后，支付总价款的 60%，其余 10%部分作为尾款，满壹年后付清。

3.2 乙方提供的发票、送货单的货物名称、规格型号等内容必须与合同完全一致，乙方未提供合规发票前，甲方有权拒绝付款，并不视为违约。

3.3 甲方开票信息：

名　称：徐州医科大学附属医院

税　号：12320000466002657F

开户行：中国农业银行徐州淮海路支行

账　号：10230101040002600

电　话：0516-85802338、85802011(传真)

地　址：江苏省徐州市淮海西路 99 号

3.4 乙方收付款信息：

名　称：南通市联灌机械科技有限公司

税　号：91320612MA1N11CW60

开户行：江苏南通农村商业银行兴仁支行

账　号：3206240231010000092133

联行号：314306047238

4. 运输、装卸及交付

4.1 运输、装卸责任及费用：由乙方负责运输、卸货至指定地点，码放整齐，乙方应以最适

徐州医科大学附属医院

宜保证货物性能和质量的运输方式运送，对于货物运送至指定地点并经验收合格之前发生的一切损坏、数量损失及运输、装卸过程中发生的一切损失、事故责任等均由乙方承担。

4.2 交货期：接到甲方通知后 60 个日历天内完成供货、安装、调试、交付。具体的供货周期服从采购人施工需要；

4.3 交货地点: 鲲鹏路院区制剂中心 （甲方指定地点）

4.4 工作要求：

4.4.1 乙方应当遵守所在地政府颁布的有关货物运输的时间限制、载重限制及道路限制等规定，安全准时的将货物运抵甲方指定位置，承担交通运输及环境保护责任。乙方不得以不清楚甲方现场情况或当地政府运输时限及通道限制为理由延误交货期限，或做出额外索赔、要求延长交货期限。

4.4.2 乙方应当遵守甲方现场的相关管理规定，服从甲方现场调度及安全管理。乙方车辆在进入现场前后，不得鸣笛、加速行驶，防噪音超标。乙方应做好运输车辆清洗等工作，确保甲方环境管理目标实现。如因乙方责任造成政府部门相关处罚，所有责任由乙方承担。

5．技术、质量要求：

5.1 发票上所列品名与型号必须与合同所列品名与型号完全一致。

5.2 其他未提及事项必须符合国家食品药品监督管理总局的相关规定。

5.3 产品的保修期（以验收合格日算起） 8 年，保修期内乙方免费维修。保修期满后，乙方只收取维修配件的成本费，并保证对本产品终身负责维修。如乙方在保修期满后不能对本产品终身负责维修，则甲方可以请第三方对本产品进行维修，甲方请第三方维修本产品产生的除配件成本费以外的其他相关费用由乙方承担。

5.4 7 服务响应时间：2 小时

6．检验、验收及其他

6.1 货物到达甲方指定到货地点后 5 日内，乙方需通知甲方的归口管理部门，由甲乙双方共同进行到货清点、查验。在设备安装、调试结束，使用科室确认设备运行正常后，由甲方的归口管理部门组织相关科室、部门会同乙方进行交付验收，并出具验收报告。乙方未通知甲方的归口管理部门擅自拆箱的，甲方不予验收。需要安装的货物，由乙方负责安装和调试工作。

按照以上方式验收合格后 30 内日，如发现内在瑕疵，即无法肉眼辨别的内部瑕疵。乙方需提供情况说明，甲方审核完毕后，在 5 日内，甲、乙双方再次共同进行验收。

徐州医科大学附属医院

6.2 验收标准：见附件 3.

6.3 验收结果处置：见附件 3.

7. 权利和义务

7.1 甲方权利义务

7.1.1 按照合同约定给付医疗设备款。

7.1.2 协调组织医疗设备的验收。

7.2 乙方权利义务

7.2.1 乙方应按甲方提出的供货要求，根据国家标准和有关规定，组织生产，做到保质保量，不得无故拖延。

7.2.2 乙方应遵守有关安全生产、环境保护和交通安全等法律法规，车辆及人员进入现场后，应服从甲方指定人员合理的统一指挥调度，积极配合甲方，提供优质服务。

7.2.3 因医疗设备质量问题或未在规定时间内将医疗设备送至指定地点导致甲方遭受的损失应按实赔偿给甲方。

7.2.4 乙方因不能提供合规发票给甲方带来税务风险时，乙方应承担由此带来的补缴税款、滞纳金等赔偿责任。

7.2.5 乙方承诺所交付的货物（含设备本体、配件、嵌入式软件、操作手册、技术图纸等所有相关资料及服务）均为合法拥有或已获得合法授权，不侵犯任何第三方的专利权、商标权、著作权、集成电路布图设计专有权、商业秘密等知识产权。如因货物存在知识产权侵权问题引发任何纠纷、诉讼或仲裁，乙方应承担全部责任，包括但不限于向第三方支付的赔偿金、罚款、诉讼费、律师费、调查取证费等所有费用，同时赔偿甲方因此遭受的全部损失（包括但不限于直接经济损失、停业损失、商誉损失等）。

7.2.6 若因知识产权问题导致货物被查封、扣押、禁止使用或甲方无法实现合同根本目的，甲方有权单方面解除合同，乙方应在合同解除后 10 日内退还甲方已支付的全部款项，并按合同总价款的 15% 向甲方支付违约金；若违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应另行赔偿。

8. 合同解除

8.1 合同有效期间，可通过书面协议解除本合同；

8.2 乙方违约解除合同：在乙方违反本合同条款、债务或保证的情况下，甲方有权直接向乙方发出书面违约的通知书，提出解除部分或全部合同，通知到达乙方时发生解除的效力。同时，

徐州医科大学附属医院

乙方应继续履行合同中未解除的部分；

8.3 乙方丧失或可能丧失履行能力解除合同：如果乙方进入或者可能进入清算程序、乙方经营状况严重恶化、无清偿能力、歇业、破产、转移财产、抽逃资金、逃避债务、发生罢工、被提起重大诉讼等的，甲方可在任何时候以书面方式通知乙方，提出解除合同。该解除合同将不损害或影响甲方已采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利；

8.4 不可抗力解除合同：如发生不可抗力事故的，甲方有权解除合同。

8.5 如甲方根据法律法规的规定及本合同的约定解除合同的，相关的货物由乙方自费回收，所需要的费用乙方自行承担。若乙方未在甲方发出通知后 10 日历天内回收，则甲方可自行处理该合同货物，乙方应承担因此产生的所有费用与损失。

9. 不可抗力

因发生不可抗力事件，导致甲方认为履行本合同已无意义或者无法履行的，甲方可解除本合同。当事人一方因不可抗力的原因不能履行合同时，应当及时通知对方，并在合理期限内提供有关机构出具的证明，可以全部或部分免除该方当事人的违约责任。

10. 违约责任

10.1 如乙方逾期交货，每逾期 1 日历天，乙方按合同价款的千分之三向甲方支付违约金（甲方有权在合同价款中直接扣除），并承担甲方因此所受的损失。逾期超过 30 天，甲方有权解除合同并要求乙方支付合同价款 10%的违约金。

10.2. 乙方所提供产品必须满足第 5 条技术和质量条款的要求，否则由此引起的一切责任由乙方负责。

10.3 甲方未按合同规定的时间和要求提供相应的场地技术资料等，交货日期经双方协商可相应顺延。

10.4 乙方所交产品由于品种、型号、规格、颜色、质量或其他问题不符合合同规定，甲方有权要求乙方无条件换货，乙方换货后依然不符合合同要求或验收不合格的，甲主有权立即解除合同，有权要求乙方承担违约责任并赔偿甲方因此所产生的一切损失。

10.5 如因一方违反本合同约定给守约方造成损失的，应当依法赔偿，赔偿的金额应包括但不限于守约方因维权需要所支付的律师费、鉴定费、诉讼费、诉讼担保费、交通费等。

11. 通知和送达

11.1 双方收件人、通讯（送达）地址、联系方式

温州医科大学附属医院

甲方联系人：王斌会，联系电话：0516-85802205，通讯地址：江苏省徐州市淮海西路 99 号。
乙方联系人：黄仕明，联系电话：13962963452，通讯地址：江苏省南通市通州区民新路 1 号。

双方的通讯地址、收件人和联系方式以本合同约定为准。双方一致确认上述通讯地址和联系方式为双方履行合同、解决合同争议时接收其他方商业文件或司法机关诉讼文书、仲裁机构仲裁文书真实有效的地址和联系方式。

11.2 双方根据本合同发出的或与本合同履行有关的通知应采取书面形式，并采用面呈，挂号信或特快专递方式送达被通知人，不论以何种方式传递，均自通知送达被通知人起生效，除非本合同另有约定，通知送达按如下原则确定：

11.2.1 采用面呈传递时，被通知人(含其法定代表人、约定收件人、雇员或代理人，下同)签收视为送达。若被通知人拒绝签收的，通知留置被通知人通讯地址处视为送达。

11.2.2 采用挂号信或特快专递传递时，以被通知人收件日期为送达日期。被通知人拒绝签收或被通知人在约定通讯地址处无人收件，导致通知未能被被通知人实际接收的，挂号信或特快专递退回之日视为送达之日。

11.3 上述通讯地址和联系方式适用至本合同履行完毕或争议经过一审、二审至案件执行终结时止，除非双方依下款告知变更。

11.4 任何一方通讯地址、收件人或联系电话需要变更的，应提前 5 个工作日向合同其他方和司法机关送交书面变更告知书。否则，因此而导致的通知迟延或不能送达的后果，均由变更方承担。因一方在本合同中载明的或书面通知变更后的通讯地址、收件人或联系方式不详，导致通知迟延或不能送达的后果，由该方自行承担。

11.5 双方均明知：因双方提供或者确认的送达地址和联系方式不准确、或者送达地址变更后未及时依程序告知对方和司法机关、或者当事人和指定签收人拒绝签收等原因，导致诉讼文书未能被当事人实际接收，邮寄送达的，以文书退回之日视为送达之日；直接送达的，送达人当场在送达回证上记明情况之日视为送达之日。

12. 解决争议方式

如果本合同发生纠纷，协商解决。不愿协商或通过协商仍未能解决的，则任何一方可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

13. 其他

13.1 本合同一式贰份，甲方壹份、乙方壹份，每份均具同等法律效力。

13.2 合同附件是合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力。甲方采购文件（编号 JSZC-320000-SHGK-G2025-0161 号）、乙方响应文件及乙方投标最终报价单、承诺等附属内容

徐州医科大学附属医院

均为本合同一部分。

13.3 本合同经双方签字盖章后即行生效，至双方合同权利义务履行完成后终止。

13.4 本合同未尽事宜，经双方共同协商后可作出补充说明，补充说明与本合同有同等法律效力。

（以下无正文）

甲方： 徐州医科大学附属医院	**乙方：** 南通市联灌机械科技有限公司
法定代表人：	**法定代表人：** 黄仕明
委托代表人：	**委托代表人：** 黄 焱
地　　址： 江苏省徐州市淮海西路 99 号	**地　　址：** 江苏省南通市通州区民新路 1 号
电　　话： 0516-85802338、85802011(传真)	**电　　话：** 13962963452
开户银行： 中国农业银行徐州淮海路支行	**开户银行：** 江苏南通农村商业银行兴仁支行
帐　　号： 10230101040002600	**帐　　号：** 3206240231010000092133
日　　期：　　年　　月　　日	**日　　期：**　　年　　月　　日

合同签署地点： 江苏省徐州市泉山区

附件 1：分项报价表

附件 2：备品备件清单

附件 3：安装及验收补充条款

附件 4：培训方案与技术支持

徐州医科大学附属医院

附件 1：分项报价表

产品名称	品牌名称	规格/型号	生产厂家	单位	数量	单价(￥元/套)	小计(￥元)
集控提取浓缩机组及自动清洗系统							
全自动中药提取机组	浙江家旺轻工	TQ-Z-3000	浙江家旺轻工机械有限公司	套	2	240000	480000
定制投料通道	联灌科技	LG-DZT-1	南通市联灌机械科技有限公司	套	2	50000	100000
提取液储罐	联灌科技	LG-CYG-4500	南通市联灌机械科技有限公司	套	2	56000	112000
自控双效浓缩器	浙江家旺轻工	DJZ2000-2	浙江家旺轻工机械有限公司	套	2	295000	590000
不锈钢操作平台	联灌科技	LG-PT-6000	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	75000	75000
出渣车系统	联灌科技	LG-TCZ-800	南通市联灌机械科技有限公司	套	2	48000	96000
药液泵	温州富瑞康	LKH	温州富瑞康机械科技有限公司	套	6	5000	30000
双联过滤器	联灌科技	LG-SL-2	南通市联灌机械科技有限公司	套	2	3000	6000
全自动 CIP 清洗机	联灌科技	LG-CIP-1000	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	250000	250000
中药药液配料罐组	联灌科技	LG-ZPY-1200	南通市联灌机械科技有限公司	套	2	75000	150000
板框过滤器	联灌科技	LG-GLQ	南通市联灌机械科技有限公司	套	2	8000	16000
介质管道及 CIP 管道	联灌科技	定制	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	155000	155000
集成控制柜	联灌科技	定制	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	325000	325000

徐州医科大学附属医院

中药、化药联动灌装系统							
中药液体灌装线（核心设备）	联灌科技	LG-LPS 型/LG-KSF-4Z 型/LG-DGS 型	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	250000	250000
化药液体灌装线	联灌科技	LG-LPS 型/LG-KRF-4Z 型	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	150000	150000
全自动装盒机	联灌科技	LG-120KHDZ	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	158000	158000
激光打码机	联灌科技	LG-DMJ	南通市联灌机械科技有限公司	套	2	25000	50000
分页机	联灌科技	LG-FY-120	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	12000	12000
折纸机	联灌科技	LG-ZE	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	3000	3000
外用乳膏制备系统							
均质乳化机	浙江天富	TFZRJ-100L	浙江天富科技有限公司	套	1	308000	308000
乳膏搅拌机	联灌科技	LG-JP-2	南通市联灌机械科技有限公司	套	2	35000	70000
灌装封尾机	烟台创佳	RGF-100YC	烟台开发区创佳制药机械有限公司	套	1	290000	290000
软膏上料泵	烟台创佳	GZP-1000	烟台开发区创佳制药机械有限公司	套	1	8000	8000
定制搅拌料桶	联灌科技	LG-JCY-200	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	15000	15000
热水罐	联灌科技	LG-RS-250	南通市联灌机械科技有限公司	套	4	18000	72000
纯化水机组及桶装水灌装线系统							

徐州医科大学附属医院

桶装水灌装生产线	联灌科技	LG-SS 型/LG-BG-1 型/LG-XPT-2 型/LG-KG-2 型/LG-XG-T/LG-SL-1.5 型/LG-ZDJ 型	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	425000	425000
瓶装水灌装生产线	联灌科技	LG-KRF-4Z 型/LG-KPY-1000 型	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	125000	125000
打码机	联灌科技	LG-DM	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	3000	3000
纯化水机组	联灌科技	LG-CSJ-3000	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	325000	325000
恒压供水机组	联灌科技	LG-HYS-3000	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	45000	45000
纯化水管道	联灌科技	定制	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	75000	75000
空压机组/冷却水系统							
螺杆空压机组	上海飓风	JF-15APM	上海飓风压缩机有限公司	套	1	38000	38000
压缩空气管道	联灌科技	定制	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	18000	18000
冷却水机组	源壹科技	YYT-250T	东莞市源壹冷却设备有限公司	套	1	35000	35000
冷却水管道	联灌科技	定制	南通市联灌机械科技有限公司	套	1	15000	15000
						合计（小写）	**4875000**

徐州医科大学附属医院

附件 2. 备品备件清单

序号	名称	备件名称	数量	单位	价格（元）		备注
					单价	总价	
1	中药提取机组	不锈钢滤网	1	片	250	250	
2	中药提取机组	硅胶密封圈	1	只	180	180	
3	中药提取机组	气动转阀	1	只	380	380	
4	提取液储罐	旋转密封	1	只	120	120	
5	自控双效浓缩器	硅胶密封圈	1	只	180	180	
6	药液泵	机械密封	1	只	120	120	
7	双联过滤器	不锈钢滤网	2	只	185	185	
8	CIP 清洗机	气动转阀	1	只	380	380	
9	CIP 清洗机	电磁阀	1	只	220	220	
10	CIP 清洗机	液位计	1	只	550	550	
11	中药液配料罐组	呼吸器	1	只	420	420	
12	中药液配料罐组	称重模块	1	只	550	550	
13	板框过滤器	微孔滤膜	1	只	5	5	
14	集成控制柜	电磁阀	1	只	150	150	
15	集成控制柜	继电器	1	只	60	60	
16	中药液体灌装线	密封圈	1	只	8	8	
17	中药液体灌装线	单向阀	1	只	45	45	
18	中药液体灌装线	旋盖芯	1	只	350	350	
19	中药液体灌装线	硅胶管	1	米	75	75	
20	化药液体灌装线	单向阀	1	只	45	45	
21	化药液体灌装线	蠕动硅胶管	1	米	155	155	
22	化药液体灌装线	旋盖芯	1	只	350	350	

徐州医科大学附属医院

23	化药液体灌装线	电磁阀	1	只	150	150	
24	全自动装盒机	真空吸盘	1	只	120	120	
25	均质乳化机	密封圈	1	只	350	350	
26	均质乳化机	压力表	1	只	75	75	
27	灌装封尾机	密封圈	1	只	35	35	
28	灌装封尾机	灌装头	1	只	350	350	
29	桶装水生产线	拔盖模具	1	套	750	750	
30	桶装水生产线	气缸	1	只	240	240	
31	桶装水生产线	硅胶套圈	1	只	350	350	
32	桶装水生产线	物料管道	1	只	550	550	
33	桶装水生产线	电热管	1	只	350	350	
34	纯化水机组	自控阀门	1	只	750	750	
35	纯化水机组	电磁阀	1	只	150	150	
36	纯化水机组	阻垢剂	1	瓶	175	175	
37	纯化水机组	PH 调节剂	1	瓶	220	220	
38	纯化水机组	反渗透膜	1	只	4500	4500	
39	纯化水机组	石英砂	1	套	850		
40	纯化水机组	活性炭	1	套	950		
41	空压机组	过滤器	1	套	650		

徐州医科大学附属医院

此清单价格为参考价，具体采购价格需与相关部门确认

附件 3：安装及验收补充条款

一、 适用法规与技术基准

1．本合同下所有设备乙方在进场施工、安装调试、管路焊接、设备就位、系统配套、试运行及竣工验收全过程，应严格遵守《药品生产质量管理规范（GMP）》等国家现行法规规范、按照中药制药设备国家/行业强制标准及特种设备管理规定执行，执行标准包括但不限于：《机械设备安装工程施工及验收通用规范》GB50231-2009、《医药工艺用水系统设计规范》GB50913-2013、《医药工艺用气系统工程设计标准》GB/T 51319-2018、《现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范》GB50236-2011、《医药工业洁净厂房设计规范》(GB50457-2019)、《特种设备生产和充装单位许可规则》TSG 07 一 2019；同时需满足设备原厂技术安装手册、招标文件全部技术要求。

2．所有安装工艺、管线排布、洁净区施工必须符合医院制剂室**D 级洁净区**防尘、防污染、防交叉污染硬性要求，安装施工成果必须满足市场监督管理部门对医疗机构制剂室许可核查、日常检查、制剂品种备案核查全部硬性要求，若因安装不达标导致甲方药监核查不通过，全部整改、赔偿、违约责任由乙方承担。

遵义医科大学附属医院

二、现场前置配合与基础条件

1．甲方义务：交付符合荷载、洁净、水电、通风、排污标准的制剂室场地，提供固定供电、纯化水、压缩空气、排水接口；提前告知建筑承重、隐蔽管线、消防点位，配合现场开门、场地清场。若在设备生产、安装实施中，因出现以上场地原因或交叉施工不便等情况，设备交付及安装周期相应顺延。甲方需在设备合同签订后 7 天内提供与后续实际生产完全一致的生产工艺流程资料、全套包材样品或尺寸范围。

2．乙方义务：进场前至少 3 个工作日提交专项安装施工方案（含设备布局图、管线施工图、洁净区防护方案、、施工进度计划表），涉及压力容器、压力管道等特种设备，由乙方备齐特种设备报备资料，并全权办理市场监管部门安装告知、监督检验手续，费用全部由乙方承担。

三、分系统设备专项安装技术标准

1．中药前处理、浓缩机组安装标准 （1）机组底座水平度、整机垂直度误差符合相关规范，底座固定牢固无松动，减震垫完整铺设； （2）蒸汽输送管道保温层完整密闭，冷凝水回收管路坡度合理，无积水、无跑汽泄漏；真空系统管路密封严密，空载运行真空度达到合规参数，无负压泄漏； （3）设备周边预留规范检修操作空间，药渣、废液排放管路直接对接甲方污水处理系统，管路连接处密封无渗漏，杜绝药味、废液扩散污染洁净区域； （4）机组清洗排污管路配套完整，无清洁死角，符合 GMP 在位清洗基础要求。

2．药液配制系统安装标准 （1）配料罐、搅拌罐、均质机组物料工艺管路全部采用合同约定 316L 卫生级不锈钢材质，管道焊接完成后统一做钝化处理，焊缝光滑无毛刺、无死角；快装接头、卫生阀门密封件耐高温、耐腐蚀，拆装便捷； （2）纯化水循环管路设置合理坡度，杜绝管路死水段； （3）搅拌、均质传动设备同轴校准，运行无异常震动、金属异响，机械密封无滴漏； （4）管路布局严格执行人流、物流分离 GMP 规范，不同药液管线清晰标识，杜绝交叉污染风险。

3．灌装联动生产线安装标准 （1）输瓶轨道、分瓶机构水平校准，灌装、压塞旋盖各工位同轴度达标，传动链条松紧适度； （2）洁净区内电气设备防爆等级匹配车间防爆分区标准，控制柜远离药液喷淋、高湿区域； （3）药液输送管路全程无清洁盲区，配套完整 CIP 在位清洗循环管路，清洗介质循环通畅；灌装计量组件定位精准，便于后期校验校准； （4）设备与洁净区墙体、传递窗匹配，无缝隙造成粉尘堆积。

4．成品包装设备安装标准 （1）喷码、贴标、装盒等联动设备传动速度与前端灌装工序匹配，联动调试顺畅无卡顿； （2）设备产尘部位配套简易除尘收集装置，包装物碎屑、纸屑不得飘散至生产洁净区； （3）包装设备电控线路独立布设，与工艺管路分区隔离，防护外壳完好接地。

5．公用配套系统安装通用标准 （1）强弱电管线分槽独立布线，线路套管防护完整，整机接地电阻≤4Ω，所有金属设备、管路静电跨接完整有效；（2）洁净区内施工人员每日施工结束后，乙方须将所有废料、油污、包装杂物清运出洁净车间；（3）所有管路、线缆统一标识编号，张贴介质名称、流向、设备编号标识牌。

徐州医科大学附属医院

四、安全施工管理要求

1．乙方为本项目现场安装作业安全第一责任主体，所有进场施工、技术人员均持证上岗，统一开展安全、管理制度专项交底，配备齐全安全帽、防护用具、绝缘工具、防火防尘防护设施。

2．乙方应严格遵守医院的院感防控、安全作业、消防、出入管理等各项规章制度；设置现场专职安全负责人全程值守;落实专项安全防护措施，杜绝违章操作。涉及医院特殊区域作业的，应事先取得医院书面同意。严格管理动火程序，因设备安装需动用电焊及氧焊或其他产生明火的工程，事先需到医院保卫处开具动火审批手续并采取防范措施后方能实施。

3．未经甲方书面盖章许可，乙方不得拆改、切割制剂室建筑承重结构、净化空调主管路、纯化水总管网、消防设施、围护洁净墙板等；擅自改动造成建筑修复、净化系统维修、药监处罚、停产损失，全部由乙方全额赔偿。

4．乙方安装调试工作须做到工完场清，施工垃圾、包装废料、废旧辅材等全部由乙方无偿清理清运出院区，恢复施工现场原貌，否则甲方有权委托第三方清理，产生费用从合同款中直接双倍扣除。

5．整套设备最终布局必须满足医疗机构制剂室 GMP 核查布局要求，人流通道、物流通道、清洁区、一般区分隔清晰，无布局缺陷；若后期药监检查因布局问题责令整改，乙方无偿重新拆装调整设备并承担全部成本。

五、人员人身损害责任划分

1．乙方须为本公司全部施工人员足额购买工伤保险、人身意外伤害商业险，投保设备安装一切险、第三者责任险，保险覆盖自设备进场至整体验收移交全过程。若因乙方人员操作失误、安全防护缺失、管理疏漏、施工不规范等原因，造成乙方施工人员自身人身伤亡、受伤，全部医疗、误工、伤残、抚恤、行政处罚费用、法律责任均由乙方全额承担，与甲方无任何关联，甲方无需承担任何赔偿、补偿、连带责任。

2．乙方应完善安全质量保证措施，乙方及乙方所雇佣人员必须履行安全责任义务，按规范流程提供商品或服务。如因乙方及其雇佣人员安全责任或义务履行不到位，引起甲方或合同外其他方人身伤害、机器损毁以及财产损失等，由乙方承担一切后果及责任（包括但不限于赔偿责任及由此对甲方、合同外其他方造成的影响等）。

徐州医科大学附属医院

六、各类财产损坏责任划分

1．设备安装施工期间，因乙方搬运、打孔、焊接、吊装、管线铺设、工具使用不当等行为，造成甲方建筑物墙体、地面、门窗、水电管线、办公设施、消防设施等院内财物损毁、污染、报废的，乙方在事发 7 日内无条件全额修复、更换或按市场评估价一次性全额赔偿。

2．施工过程损坏公共设施、第三方单位财产的，协调处置工作由乙方独立完成，所有费用、纠纷责任与甲方无关，甲方不承担任何赔付义务。

七、验收标准、流程及处置方法

本项目验收分为四个递进阶段，依次为到货开箱初验、单机安装自检、全线联动性能调试验收、GMP 符合性最终总验收；四个阶段需全部验收合格。

（一）阶段一：到货开箱初验（甲乙双方共同实施）

1．验收标准：（1）设备外包装完整，无重度磕碰、浸水、锈蚀痕迹；设备主机、辅机、配套管路、备件、专用工具、耗材完整装箱； （2）设备铭牌型号、出厂编号、、技术参数与采购合同、招投标技术清单完全一致，无型号错发、低配替代高配情形； （3）随货资料齐全：出厂合格证等。 （4）整机外观无变形、划痕、锈蚀，玻璃、仪表等易碎配件无破损。

2．验收判定与实施方法：甲方医学工程处、制剂室人员与乙方共同到场开箱，逐项清点登记，全程拍照、视频留存记录；清点完成后在乙方提供的《货物出库单》签字确认；如清点发现设备短缺、破损、型号不符、资料缺失的，当场签署《到货缺陷确认单》；乙方须在 20 个自然日内更换、补齐所有缺陷物资，此期间工期不予顺延；逾期未补齐，甲方有权扣除对应比例货款并追究违约金。

（二）阶段二：单机安装自检（乙方自检 + 甲方复核）

1．验收标准：（1）设备水平、垂直度、管路连接、电气接地、密封、保温、静电跨接全部符合本合同第一部分安装技术标准； （2）每台设备单机空载连续运行 2 小时，无异常抖动、金属异响、介质泄漏、电机超温； （3）配套温度、真空、压力、流量、液位计量仪表读数精准，仪表校验证书在有效期内； （4）设备安全防护外壳、急停按钮、防爆组件、警示标识完整有效。

2．验收判定与实施方法：乙方完成单台设备安装后先行内部自检，出具加盖公章的《单机自检记录表》提交甲方；由甲方医学工程处、制剂室人员逐台通电复核检测；检测不合格项出具书面整改清单，乙方限期整改后重新报验；单机未复核合格，不得进入全线联动调试环节。

沧州医科大学附属医院

（三）阶段三：全线联动性能调试验收（核心性能验收）

1．全线性能验收标准：（1）中药浓缩机组：真空度、蒸发效率、出膏密度稳定达到合同约定参数，收膏率符合技术指标；运行无跑料、溢料，在位清洗后罐内无药料残留； （2）药液配制系统：搅拌、均质混合均匀，模拟药液 pH 值、浓度全程稳定；CIP 循环清洗后管路、罐体洁净残留限度满足药典及 GMP 要求； （3）灌装联动线：灌装容量误差控制在药典允许范围，封口严密无漏液、无碎瓶，运行无药液喷溅污染； （4）包装联动线：喷码字迹清晰牢固、贴标平整无翘边，全线联动输送速度匹配，无频繁停机卡顿； （5）洁净环境指标：设备连续运行后，现场采样检测，车间尘埃粒子、微生物限度稳定达到 D 级洁净区标准。

2．验收判定与实施方法：乙方调配模拟中药药液，整套设备不间断连续联动试运行 8 小时，由甲方制剂室工作人员全程记录运行参数、物料损耗、故障停机次数；连续 8 小时无故障、所有性能指标稳定达标的，判定联动验收合格；乙方提供《全线联动性能调试验收记录表》，甲方制剂室工作人员如实记录并签字确认；试运行出现介质渗漏、计量精度超标、频繁故障停机、洁

净指标不达标的，视为验收不合格；乙方全面整改后，重新开展 8 小时连续试运行，直至达标；多次整改仍不达标，甲方有权依据合同解除采购关系。

（四）阶段四：GMP 符合性最终总验收

1．验收标准：（1）全套设备布局、管路材质、清洗验证方案、电气安全、隔离防护完全满足医疗机构制剂室 GMP 现场核查、制剂许可检查要求；（2）特种设备全部取得市场监管部门监督检验合格证书；（3）乙方完整移交竣工安装施工图、管路钝化验证记录、设备标准操作规程（SOP）、全套维修手册、原厂备件清单、仪表有效校验证书；（4）乙方完成对甲方操作、维修人员完整实操培训，受训人员可独立上岗操作设备。

2．验收组织与判定方法。验收参与人员：甲方医学工程处、制剂室等部门；乙方项目技术总负责人；甲方可自主聘请第三方制药设备专业检测专家参与验收，验收合格的，专家检测费用由甲方承担；验收不合格的，全部专家费用转由乙方承担。 所有验收参与方共同核对全部设备、资料、培训成果，确认无缺陷后，由乙方出具《设备整体验收合格报告书》，参与验收各方签字确认；存在缺陷的列明整改项，约定整改时限，整改复验合格后方可签署验收文件。

（五）不同验收结果处置规则

1．验收合格：项目需通过当地市场监督管理局相关主管单位验收合格，且甲乙双方签署《设备整体验收合格报告书》《设备移交确认书》，质保期正式起算。

2．轻微验收缺陷：缺陷不影响设备基本生产运行、可短期整改完毕的，甲乙双方出具书面整改清单，乙方须在 7 个自然日内完成整改并申请复验，整改期间整体工期不予顺延。

3．重大验收缺陷：设备核心性能参数与合同偏差超标、洁净指标无法达标、设备布局不能通过药监GMP核查、主要设备破损无法修复的，甲方有权二选一处置：①乙方无偿更换全新整机、重新拆装调试，承担全部工期延误损失；②甲方解除采购合同，乙方全额退还甲方已支付所有货款，同时赔偿甲方制剂室空置、前期投入、药监核查延误等全部实际损失。

4．乙方拒不配合整改、逾期不参加复验：甲方可委托第三方专业机构维修、调整设备，由此产生的维修费、辅材费、检测费全部从合同尾款中直接扣除；尾款不足以抵扣费用的，甲方有权通过诉讼向乙方追偿差额。

（六）验收资料移交硬性要求

1．最终总验收合格当日，乙方必须同步移交完整纸质资料（一式两份）及可编辑电子档案：设备出厂全套资质文件（出厂合格证、操作维护手册、安装图纸、备件目录、特种设备产品质量

滨州医学院大学附属医院

证明）、特种设备监检报告、竣工安装施工图纸、管路钝化与清洗验证方案、计量仪表校验证书、标准化操作SOP、设备维修保养手册、原厂备件明细目录等。

2．资料缺失、复印件无公章、文件过期失效的，甲方有权拒绝签署验收合格文件、暂缓支付尾款，直至资料补齐完善。

徐州医科大学附属医院

附件 4：培训方案与技术支持

一、操作人员及维修人员培训

1.培训内容

乙方负责对甲方的操作人员进行操作培训。使其能对设备进行熟练的操作。包括设备操作规程、安全注意事项、常见故障处理。结合生产线设计资料，熟悉设备各系统的运行原理。通过设备运行过程中所体现出来的现状，模拟出后续生产有可能产生的问题点，在乙方工程师的指导下解决问题，确保设备正常运行，以及用户独立操作。熟悉设备的生产工艺及生产线前后道的衔接，通过不断完善工艺，理解影响成品质量的因素，生产出最优质的产品。针对培训情况，乙方采用理论与实际相结合的授课方式。

乙方负责对甲方的维修人员提供培训，包括设备基础知识、操作规范、维护保养方法、故障诊断技巧、备件更换方法等。使其能对设备进行日常的维护保养及能对一般故障进行维修，并向受培训人员提供维修图纸及维修手册、维修密码及软件备份。针对培训情况，乙方采用理论与实际相结合的授课方式。

2.培训方式

理论+实操结合:乙方讲师团队采用“课堂讲解+现场演示+学员实操”模式，例如在灌装线培训中，指导学员操作伺服柱塞泵并验证灌装精度(0~1%)。

定制化课程设计:根据甲方人员岗位(操作岗、维修岗)分层授课，操作岗侧重设备启停、参数调整等基础技能，维修岗深入讲解传动系统原理、故障代码解析(如贴标机失步报警处理)。

3.培训地点:乙方安排技术培训讲师到甲方现场进行培训。

4.课时安排:为确保操作人员可独立操作产线设备，确保维修人员可独立维修保养设备，培训课时安排不少于 7 天。

5.培训费用:免费（乙方自行承担培训期间各项费用，不再向甲方收取任何费用)。

6.培训考核:在培训结束后，进行考核，确保甲方的操作人员和维修人员掌握相关知识。

7.师资力量安排：乙方安排长期负责制剂设备安装、调试与维修的工程师进行培训，相关制剂设备操作与维修经验丰富。

二、技术支持

徐州医科大学附属医院

在设备运行期间，免费为客户提供技术支持和在线排障支持以便及时处理客户报修(24 小时服务电话 13962963452)，解答客户在设备使用过程中遇到的问题，提供技术咨询和解决方案。

徐州医科大学附属医院