**第1包 控制型摇袋式反应器**

**1 设备名称：**

控制型摇袋式反应器

**2 数量：**

1套

**3 设备用途说明：**

用于可精细化调控的悬浮/半悬浮细胞培养，进而开发细胞治疗培养工艺；也可用于大规模培养和收获细胞治疗用的病毒载体。

**4 技术要求及参数：**

详细见：技术性能指标表。

加“\*”条款为必须满足的条款，不得偏离。

**5 配置清单及零配件（包括专用工具）：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **单位** | **数量** |
| 1 | 生物反应器控制主机 | 台 | 1 |
| 2 | 生物反应器摇摆主机 | 台 | 1 |
| 3 | 摇摆托盘盖子 | 个 | 1 |
| 4 | 体积500ml的储液瓶 | 个 | 2 |
| 5 | 数据采集储存软件 | 份 | 1 |
| 6 | 微软SQL Server数据库软件 | 份 | 1 |

**6 技术服务条款：**

售后服务要求：

1. 投标方需为本项目配备足够的售后服务力量，具有国内本地化的服务团队。
2. 投标方售后服务响应时间：电话响应时间要求4小时内，到场响应时间要求2个工作日内（指从接到报障至到达故障现场的时间）。
3. 投标方免费提供技术支持热线电话。
4. 投标方免费提供email技术支持，并且在24小时内回复。
5. 投标方提供仪器设备的免费保修期至少一年（保修期内免费维修并更换除消耗品以外的零部件，维修人员的路费、食宿等自理）。
6. 投标方提供该设备的技术使用说明书及外购配件仪器说明书，并指导在使用该设备时的操作注意事项等。
7. 投标方提供配套软件至少一年的免费升级服务。

**培训要求：**

1. 为保证投标方所提供的仪器设备安全、可靠运行，便于招标方的运行维护，必须对招标方培训合格的维护和管理人员。
2. 投标方负责对招标方提供至少一次现场技术培训，以便工作人员在培训后能熟练地掌握系统的维护工作，并能及时排除大部分的系统障碍。

**7 包装要求：**

应使用崭新坚固的木质包装（标准包装），适合于空运、或陆运等长途运输方式；适合气候变化；投标商应对任何由于不当包装或防护措施不利而导致的商品损坏、损失、费用增长等后果负责。

**8 交货日期：**

合同签订后的24周内交货

1. **到货口岸及交货地点：**

深圳口岸/中国科学院深圳先进技术研究院

**10 验收标准：**

1. 仪器设备运抵安装现场后，买方将与卖方共同开箱验收, 如卖方届时不派人来, 则验收结果应以买方和当地商检人员的验收报告为最终验收结果。验收时发现短缺、破损, 买方有权要求卖方立即补发和负责更换。
2. 卖方应提出仪器设备测试的内容、项目、指标和方法,卖方有责任对买方的技术人员提出的问题作出解答。测试应进行详细记录, 仪器设备测试结束后, 由卖方技术人员签字后交给买方验收。
3. 保修期自最终安装验收合格后开始，保修期内卖方要保修除消耗品以外的所有部件。在保修期内，如果仪器设备发生故障，卖方要调查故障原因并修复直至满足最终验收指标和性能的要求，或者更换整个或部分有缺陷的材料。以上都应是免费的。

**11 其它**

对仪器设备生产厂家要求：

1. 厂家应具备一定规模的科研、生产、技术支持及售后服务能力。
2. 厂家在国内设有技术支持中心及维修中心 。

**附：技术性能指标表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **招标技术指标名称** | **招标技术指标值** |
| 1 | 应用范围和要求 | 控制型摇袋式反应器广泛应用于生命科学、生物医学研究、细胞治疗和生物制药工业生产等领域，是细胞培养的必备手段，而近几年来，采用一次性2D培养袋的控制型摇袋式一次性生物反应器，更是凭借其单批次培养量大（可0.1L-10L）、可精细调控培养环境（可调节温度 / PH / DO / 通气等）、可有效避免交叉污染等优势，在细胞治疗领域等到大量应用，尤其是0.1L-1L的培养规模，相比于传统方瓶或转瓶培养，是非常理想的替代方案 |
| 2 | 性能指标 | 1. 控制型摇袋式反应器需要满足： |
| 1、功能用途：采用一次性使用的培养袋和摇摆的方式进行可控的细胞培养； |
| 2、可控参数：摇摆角度、摇摆频率、温度、四路通气、酸碱、溶氧、补料； |
| 3、设备组成：一体式控制器、摇摆器、一次性培养袋、数据采集存储软件； |
| 4、摇摆控制：频率10-42rpm，角度4-10度，接近最大摆幅时自动减速缓冲； |
| 5、温度控制：摇摆器配有2个温度传感器、2个不锈钢管盘外接循环水控温； |
| 6、温度控制：控制器内置自动控制的电加热器，电加热器功率可高达600W； |
| 7、温度控制；控制器内置自动的循环水控制阀门，水流速可高达2.5L/min； |
| 8、温度控制：支持温度监测，结合电加热器、循环水阀门等实现自动控温； |
| 9、温度控制：温度检测范围0-150℃，可控制范围：循环水温+8℃到45℃； |
| 10、通气气路：Air/O2/N2/CO2四路混合通气，各路独立，各路的比例可调； |
| 11、通气气路：四个气路均安装有转子流量计，方便肉眼直观查看通气情况； |
| \*12、通气气路：四个气路均安装有质量流量计，精度1%，可精准调节通气量； |
| 13、通气气路：质量流量计量程：Air/N2:0.02-1slpm；O2/CO2:10-500sccm； |
| 14、酸碱控制：培养袋自带一次性光学PH电极，可检测的PH范围：6.5-8.0； |
| 15、酸碱控制：配有44rpm补碱泵，支持内径0.5-4.8mm/壁厚1.6mm泵管； |
| 16、酸碱控制：控制器可根据PH检测值，结合补碱和CO2通气自动控制PH； |
| 17、溶氧控制：培养袋自带一次性光学溶氧电极，可检测溶氧范围：0-250%； |
| 18、溶氧控制：支持4级级联溶氧控制策略，可自定义级联因子和级联顺序； |
| 19、溶氧控制：级联因子可选：摇摆角度、摇摆频率、Air/O2/N2通气速率； |
| 20、溶氧控制：控制器可根据溶氧检测值和控制策略设置，自动控制溶氧； |
| 21、补料控制：配有5-150rpm的补料泵，支持手动控制和自动控制进行补料； |
| 22、补料控制：自动补料时支持预设时间点启动或由控制器逻辑判断启动； |
| 23、一次性袋：支持放置1个20L培养袋，或2个10L及以下体积的培养袋； |
| 24、一次性袋： 培养袋的实际培养体积范围可达到袋体总体积的10%-50%； |
| 25、一次性袋：培养袋采用多层复合膜，标称厚度达400um，韧性好，强度高； |
| 26、一次性袋：培养袋生产商需提供培养袋整体成品的已辐照灭菌的证明文件； |
| 27、一次性袋：培养袋生产商需提供袋体材料无动物来源成分的证明或声明函； |
| 28、一次性袋：培养袋生产商需提供生产过程不使用Melamine的证明或声明函； |
| 29、一次性袋：培养袋生产商需提供培养袋膜材质的化学兼容性列表清单； |
| 30、一次性袋：培养袋生产商需提供培养袋与注射水接触至少20天的溶出物报告； |
| 31、一次性袋：培养袋生产商需提供培养袋与注射水接触至少20天的内毒素检测结果； |
| 32、一次性袋：培养袋生产商需提供培养袋的细胞生长测试和培养基接触测试结果； |
| 33、操控要求：集成式控制器，采用304不锈钢外壳，12英寸彩色大触摸屏； |
| 34、操控要求：支持过压保护，袋压超过30mbar时停止补料和通气并报警； |
| 35、操控要求：支持断电保护，恢复时可根据“失败时长”自动判断继续或停止； |
| \*36、操控要求：支持自定义“失败时长”，即设置断电超过多长时间时放弃培养； |
| 37、操控要求：控制界面包含实时参数栏、趋势栏、校准栏、设置栏、报警栏； |
| 38、操控要求：实时参数栏可直观显示逻辑结构图，显示所有的检测参数值； |
| \*39、操控要求：趋势栏可同时显示多达8个参数的趋势变化图，可自定义坐标； |
| 40、操控要求：校准栏可在实时培养状态下，进行PH和DO电极的在线校准； |
| 41、操控要求：设置栏可进行工艺参数的设置，也可进行部分PID参数的设置； |
| #42、操控要求：报警栏可汇总显示全部报警信息，以便快速定位培养偏差； |
| 43、操控要求：支持数据记录，所有批次的过程数据可根据唯一的批号追溯； |
| 44、操控要求：具有批报告输出和打印功能，支持以Excel格式导出批次数据； |
| \*45、其他要求：配有4-20mA信号接口，支持将外部检测信号导入控制主机中； |
| #46、其他要求：配有网卡接口，数据可被局域网内装有配套软件的电脑读取； |
| 47、配置要求：生物反应器控制主机（包括通气控制模块一个、溶氧控制模块一个、酸碱控制模块一个、温度控制模块一个、转子流量计四个、质量流量计四个，蠕动泵两个），生物反应器摇摆主机（包括集成温度传感器两个、循环水管盘两个、尾气滤器加热装置两个），空气压缩机，循环水制冷机等配套设施； |