沈阳东新药业有限公司

破碎机采购项目公开招标文件

招标文件

项目名称：沈阳东新药业有限公司破碎机采购项目

项目编号：DXYY-SC-2026-015

采购单位：沈阳东新药业有限公司

编制单位：沈阳东新药业有限公司

目录

第一章 招标公告 1
1. 项目概况与招标范围 1
2. 投标人资格要求 2
3. 招标文件的获取 2
4. 提交投标文件截止时间、开标时间和地点 3
5. 其他补充事宜 3
6. 评审标准 3
7. 发布公告的媒介 3
8. 联系方式 3
第二章 技术需求 4
一、通用技术要求 4
二、设备专项技术参数（破碎机） 4
第三章 评审标准 8
一、评审原则 8
三、资格审查与符合性审查 9
第四章 合同主要条款（参考） 10
1. 交货与安装 10
2. 验收 10
3. 付款方式（可议） 10
4. 质保期与售后服务 10
5. 违约责任 10
附件 12
第五章 投标文件格式 13
一、投标函 13
二、法定代表人身份证明 13
三、授权委托书 14
四、投标报价表 14
五、技术参数响应表 14
六、资质证明文件 15
七、业绩证明文件 15
八、售后服务方案 15
九、培训方案 15
十、其他补充材料 15

第一章 招标公告

1. 项目概况与招标范围

1.1 项目概况

本项目为沈阳东新药业有限公司前处理车间水牛角破碎工序专用破碎设备采购，采购破碎机 1 台，主要用于将质地坚硬的水牛角药材破碎成颗粒状，提升生产效率、满足后续工序处理需求，设备整体需完全符合 2010 版 GMP 规范及国家机械安全相关标准，适配企业前处理车间生产使用需求。

1.2 招标范围

本项目招标范围包含破碎机的定制化设计、生产制造、运输、装卸、现场安装、调试、校准、清洁、人员培训、FAT/SAT 验收、IQ/OQ/PQ 全套验证、质保服务及终身技术支持等全部内容，为交钥匙工程，具体设备规格、技术参数、合规要求详见第二章技术需求。

设备名称及数量	核心用途	预算金额（新设备）	交货期
破碎机1台	前处理车间水牛角药材破碎为颗粒状，满足后续工序处理需求	详见现场答疑报价	合同签订后20日历天内完成安装调试、验证及整体验收

1.3 质量标准

1. 设备整体设计、制造、材质、安装、验收需严格符合 2010 版药品生产质量管理规范（GMP）、最新版《中国药典》、GB/T 5226.1-2019《机械电气安全 机械电气设备 第 1 部分：通用技术条件》及国家现行机械安全相关标准。

2. 设备运行噪音不得高于 75dBA，除尘符合国家现行环保相关标准要求，适配前处理车间生产环境。

3. 所有设备、元器件、材质均为全新正品，无翻新、组装、贴牌产品，所有安全装置、控制系统、破碎系统运行稳定可靠。

4. 设备需通过全套 FAT/SAT 验收及 IQ/OQ/PQ 验证，提供完整的出厂合格

证明、材质报告、检测报告、验证文件、资质证书，完全满足药企生产及设备合规要求。

2. 投标人资格要求

2.1 通用资格要求

1. 投标人须为在中华人民共和国境内注册，具有独立法人资格，持有有效的营业执照，能够独立承担民事责任和合同义务的设备生产厂家或授权经销商。

2. 投标人须具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度，近 3 年（自招标公告发布之日起倒算）无重大违法记录、无失信被执行人、无行政处罚记录（以“信用中国”网站查询结果为准）。

3. 投标人须具备履行合同所必需的生产、安装、调试及售后技术能力，拥有专业的施工、技术、售后团队，可独立完成设备定制、安装、验证、培训全流程服务。

4. 本项目不接受联合体投标，不允许转包、违法分包。

5. 投标人须提供近 3 年（自招标公告发布之日起倒算）药企破碎、粉碎设备采购及安装类似业绩至少 1 份，以水牛角粉碎为主（提供完整合同复印件、验收报告复印件，加盖公章）。

2.2 专用资格要求

1. 投标人若为经销商，须提供破碎设备生产厂家独家或正规授权经销证明文件、原厂售后服务承诺函（原件备查），确保设备为原厂正品、原厂售后。

2. 设备生产厂家须具备破碎设备生产制造相关资质，具备完善的质量管控体系，可提供设备全套材质报告、安全检测报告、合规证明文件。

3. 投标设备须符合国家机械安全强制标准，可提供第三方权威机构出具的设备性能、安全性能检测报告。

4. 项目施工安装人员须具备相关操作资质，持证上岗，确保施工合规、安全。

3. 招标文件的获取

3.1 时间：自本公告发布之日起至投标文件递交截止时间止（以供应商完成获取招标文件申请后下载招标文件的时间为准）。

3.2 地点（网址）：http://www.dxpharm.net/

3.3 方式：线上免费获取

3.4 售价（元）：0

4. 提交投标文件截止时间、开标时间和地点

4.1 提交投标文件截止时间：2026 年 10 月 20 日 09:00（北京时间）

4.2 投标地点（邮箱）：zhaobiao@dongxinpharma.cn 在线投标；

4.3 开标时间：同投标文件递交截止时间

4.4 开标地点：同投标文件递交地点

5. 其他补充事宜

本项目为单一标段采购，无兼投不兼中规则，投标人可正常投标，按综合评分结果确定中标单位。

6. 评审标准

本项目采用综合评分法，总分 100 分，独立评审，按得分从高到低排序确定中标候选人，具体评分细则详见第三章评审标准。

7. 发布公告的媒介

本招标公告仅在沈阳东新药业有限公司官方网站（http://www.dxpharm.net/）发布。

8. 联系方式

招标人：沈阳东新药业有限公司

地址：辽宁省沈阳市新民市新柳街道沈阳东新药业有限公司

联系人：董老师

联系电话：15604234662

第二章 技术需求

一、通用技术要求

1. 本设备为前处理车间专用破碎机，所有设计、材质、生产、安装、验收严格符合 GMP 规范及国家机械安全标准，适配制药车间连续生产工况。

2. 设备所有与物料接触部件采用 304 不锈钢材质，表面光滑、无毛刺、无锈蚀、耐腐蚀，便于清洁，不析出污染物，杜绝交叉污染。

3. 设备运行稳定、安全可靠，具备全套安全防护装置，噪音不高于 75dBA，无渗漏、无异常振动，满足高频次连续破碎作业需求。

4. 投标人需提供全套技术资料、资质文件、验证模板，全程配合招标人完成 FAT、SAT、IQ、OQ、PQ 全套验证工作。

5. 设备整体质保期不少于 1 年，提供免费上门安装、调试、培训、售后维修服务，终身提供技术支持及配件成本价供应服务。

6. 所有电气元件防护等级适配车间生产环境，防尘、防潮、防水，无裸露积尘结构。

二、设备专项技术参数（破碎机）

（一）设备基础参数

1. 设备类型：破碎机，定制化适配前处理车间水牛角破碎工序

2. 破碎产能：≥300kg/h，满足前处理车间批量连续生产节拍要求

3. 破碎成品：颗粒状、大小均匀、无过破碎现象，满足后续工序使用要求

4. 设备尺寸：供方根据现场实测尺寸定制化设计、制作与安装

5. 物料特性：水牛角质地坚硬，设备破碎刀具（锤头）等关键部件具备高强度、高耐磨性能

6. 运行噪音：整机运行噪音≤75dBA，无异常异响、振动

（二）结构与材质要求

1. 主体结构：设备整体结构牢固，破碎腔、机架、传动机构等各连接部位紧固可靠，长时间连续运行无松动、无异响、无异常变形。

2. 材质标准：与物料接触部件全部采用 304 不锈钢材质，表面光滑、无毛刺、无锈蚀；外露结构防腐耐磨、便于清洁。

3. 破碎系统：配备高强度破碎刀具（锤头），材质耐磨、可更换，满足水牛

角等坚硬物料破碎要求，刀具磨损后便于更换。

4. 防护结构：设备配备防护罩，传动部件、刀具等危险部位防护可靠，防护罩开启时设备无法启动。

5. 防尘设计：设备具备防尘设计，电气元件防护等级满足车间使用要求；设备运转状态稳定，无物料飞溅、泄漏、漏灰。

6. 防振减振：设备配置防振减振装置，运行振动传递小，不影响车间其他设备及建筑结构。

（三）破碎及传动系统

1. 破碎方式：采用破碎刀具（锤头）将质地坚硬的水牛角破碎为颗粒状，破碎效果均匀稳定，出料粒度满足工艺使用要求。

2. 运转状态：设备运转过程中无明显振动，破碎腔、机架、传动机构连接部位牢固可靠，长时间连续运行无松动、无异响。

3. 过载保护：设备配备过载保护功能，超载时自动停机并声光报警，保护设备及物料安全。

4. 运行性能：设备可连续、间歇运行，长时间稳定工作，设备可使用率≥99%（物料原因、操作失误、人为干扰、上游设备停机等因素除外）。

（四）电气与自动控制系统

1. 供电适配：适配厂区 220/380V、3 相 5 线制、50Hz 标准供电电源。

2. 控制操作：设备控制操作简便，操作部件位置高度合理，便于操作、监控及日常维护，无需配置审计追踪模块。

3. 安全电气配置：设备配备专用接地线、中性线，强制配备灵敏可靠的漏电保护装置，杜绝漏电安全隐患；电气柜柜门密封严实，防尘、防水、防潮。

4. 故障预警：具备自动故障检测功能，设备异常、参数超标、部件故障时，操作界面精准提示故障信息，同步触发声光报警。

5. 安全保护：设备功能失调、运行失效时自动触发保护停机机制，保障设备安全；设备急停开关仅支持人工手动复位，杜绝自动重启安全隐患。

6. 资料配套：设备所有线缆标号清晰、排布规整，供方需提供完整电气原理图、接线图、线路布局图。

（五）多重安全防护系统

设备需配备全套安全防护装置，所有功能灵敏可靠，符合 GB/T 5226.1-

2019 机械电气安全标准：

1. 电气安全保护：设备绝缘电阻≥1MΩ，1000V/1s 耐压测试不击穿；整机配备过载保护、漏电保护、急停、防护联锁等多重安全防护装置，所有安全功能灵敏可靠；

2. 过载保护：超载状态禁止启动，同步声光报警，保护设备及物料安全；

3. 防护联锁保护：防护罩、传动部件联锁装置牢固可靠，防护罩开启时设备无法启动运行；

4. 急停保护：设备配有急停按钮，安装位置便于人员操作；设备意外断电后缓慢停机、制动可靠，恢复供电后无法自动启动，必须人工手动操作开机；

5. 公用工程保护：外部公用工程（电）工况异常、不满足设备运行要求时，设备禁止启动或自动停机保护；

6. 人机工程保护：设备整体结构设计符合人机工程学，物料取放、设备操作、清洁维护、检修作业便捷安全，无夹伤、磕碰、误伤风险。

（六）清洁要求

1. 设备内外表面光滑平整、无死角、无积尘积料，操控按键密封防尘，整体结构易拆解、易清洁，无任何清洁盲区，适配前处理车间日常运维要求。

2. 设备安装布局合理，预留充足的人工清洁、设备清洁操作空间；配电线路、连接管线固定牢固、排布规整，无裸露易积尘结构。

3. 所有不锈钢部件、密封件、配件材质耐腐蚀，可耐受日常清洁消毒方式，不生锈、不脱落、不析出污染物，不造成物料交叉污染。

（七）资料与配件配套要求

1. 资质资料：供方需提供设备不锈钢材质报告、密封件合格证书、润滑油检测报告、各核心元器件材质证明等全套合规资质文件；设备铭牌信息完整规范。

2. 技术图纸：提供设备外形尺寸图、安装布置图、结构原理图、电气接线图等全套 CAD 格式图纸资料。

3. 技术文档：提供设备操作说明书、维护保养手册、故障排查手册、清洁标准操作规程（SOP）、设备点检制度、预维护计划等全套技术文档。

4. 验证文件：提供设备风险分析报告、FAT、SAT、IQ、OQ、PQ 全套验证文件模板，全程协助招标人完成设备验证。

5. 备品备件：免费提供一年全套易损配件，包含破碎刀具、密封件、筛网、轴承等易损器件，同步提供两年易耗件成本价格清单。

（八）验收要求

1. FAT 工厂验收：供应商负责编制完整的 FAT 工厂验收方案（含 DQ、IQ、OQ、PQ 相关验收内容），经招标人审核确认后，供方主导实施；自检合格后通知招标人到场或视频验收，完成空载、带载运行、破碎效果、破碎产能、安全防护功能、清洁性能等全项测试，验收合格方可出厂。

2. SAT 现场验收：设备到货后供需双方共同开箱清点核对，对照装箱单逐项核查设备、配件、资料；安装调试后完成现场安装核查、连续试运行、破碎产能及破碎效果测试、安全功能测试、清洁性能核查，所有参数符合 URS 及招标文件要求。

3. 试运行要求：设备试车质保观察期为六个月，六个月内设备需稳定连续运行，满足生产需求，无法达标则供方无条件免费收回设备、全额退款并承担全部整改费用。

第三章 评审标准

一、评审原则

本项目评审遵循“公平、公正、公开、科学、择优”的原则，由招标人依法组建评审委员会，对通过资格审查、符合性审查的投标文件进行综合评分，按得分由高到低排序确定中标候选人。得分最高者为第一中标候选人；得分相同，投标报价较低者优先；报价相同，类似项目业绩更优者优先；业绩相同，资质文件更齐全、原厂授权更完善者优先。

二、综合评分细则（总分 100 分）

评审项目	分值	评审内容
投标报价	35分	以有效投标报价的最低值为评标基准价，报价与基准价一致得35分；每高于基准价1%扣1分，每低于基准价1%扣0.5分，扣完为止。报价合理、无恶意低价、无虚高报价方可正常计分。
技术参数响应	30分	完全符合招标文件及URS全部技术参数、安全标准、清洁要求的得30分；核心参数（产能、破碎效果、材质、安全防护、验证要求）每偏离1项扣5分，一般参数每偏离1项扣2分，扣完为止；参数优于招标要求的，每项加1分，最多加5分。
企业资质及信誉	10分	1. 具备完整通用及专用资质、原厂授权、合规证明文件得6分，缺失1项扣2分，扣完为止；2. 近3年无失信、无重大违法记录得2分；3. 具备特种设备生产、洁净设备相关行业荣誉或认证得2分。
业绩情况	10分	1. 近3年药企破碎、粉碎设备采购安装业绩，每提供1份得3分，最多得6分；2. 业绩包含GMP认证药企项目的，每份加2分，最多加4分。需提供完整合同、验收报告佐证。
售后服务	15分	1. 基础质保1年，每延长1年质保加3分，最多加6分；2.

及培训		承诺24小时故障响应、2个工作日内到场维修，配备本地售后团队得5分，响应时效不达标酌情扣分；3. 提供完整培训、验证、维保方案得4分，方案不完善酌情扣分。

三、资格审查与符合性审查

3.1 资格审查

评审委员会首先对投标人开展资格审查，核查投标人通用资格、专用资质、授权文件、业绩证明、信用记录等全部要求，未通过资格审查的投标人，不得进入后续评审环节。

3.2 符合性审查

对通过资格审查的投标文件进行符合性审查，核查文件格式、盖章签字、报价完整性、参数响应、服务承诺等内容，投标文件存在格式错误、关键内容缺失、响应偏离严重、承诺无效等问题的，视为未通过符合性审查，不予评分。

第四章 合同主要条款（参考）

1. 交货与安装

1.1 投标人需在合同约定工期内，完成设备定制生产、运输、装卸、现场安装、调试、清洁消杀，全程做好设备防护，杜绝磕碰、损坏、污染。

1.2 运输、安装过程中产生的设备损坏、配件缺失、安全事故，全部由投标人承担责任及费用。

1.3 投标人需根据现场工况优化安装方案，适配车间生产工艺及布局，完工后清理施工现场，恢复车间生产环境。

2. 验收

2.1 设备安装调试、试运行完成后，投标人提交全套资质、技术、验证文件，招标人组织 FAT、SAT 及整体验收。

2.2 验收依据为本招标文件、URS 用户需求标准、购销合同、国家及行业相关标准，全部参数、功能、合规性达标方可验收合格。

2.3 验收不合格的，投标人需在规定时限内免费整改、更换，整改后仍不达标，招标人有权解除合同，投标人承担全部损失及违约责任。

3. 付款方式（可议）

3.1 合同签订后，招标人支付合同总价 30%作为预付款；

3.2 设备安装调试、验证、整体验收合格后，支付合同总价 60%；

3.3 质保期满，设备无质量问题、无售后纠纷，无息支付剩余 10%质保金。

4. 质保期与售后服务

4.1 设备整机质保期自最终验收合格之日起不少于 1 年，质保期内免费维修、免费更换原厂易损配件及故障部件，无任何额外收费。

4.2 质保期内设备故障，投标人 24 小时内响应，2 个工作日内到场维修，重大故障无法现场修复的，需提供备用解决方案，保障生产正常运行。

4.3 质保期满后，提供终身免费技术支持，维修仅收取配件成本费用，持续提供设备升级、维保咨询服务。

4.4 免费为招标人提供设备操作、维护、清洁、故障排查、验证相关专项培训，确保人员熟练操作。

5. 违约责任

5.1 投标人未按合同约定工期完成安装验收的，每逾期 1 天，按合同总价 0.5‰支付违约金；逾期超 30 天，招标人有权解除合同，投标人赔偿全部损失。

5.2 设备材质、参数、功能、安全性能不符合招标及合同要求的，招标人有权要求整改、换货或解除合同，投标人承担全部违约责任。

5.3 投标人转包、分包项目或提供虚假资质、业绩、检测报告的，招标人直接终止合同，没收保证金，追究相关法律责任。

附件

预付款保函示范文本

（独立保函）

编号：

申请人：

地址：

受益人：沈阳东新药业有限公司

地址：辽宁省沈阳市新民市新柳街道沈阳东新药业有限公司

开立人：

地址：

鉴于受益人与申请人于____年__月__日就沈阳东新药业有限公司破碎机采购项目（招标编号：DXYY-SC-2026-015）签订主合同，我方根据申请人请求，就申请人合规使用项目预付款，向受益人提供不可撤销、不可转让的见索即付独立保函。

一、本保函担保范围：申请人未按合同约定使用预付款产生的违约责任、损失赔偿、利息、律师费、诉讼费等全部债权实现费用。

二、本保函最高担保金额：人民币（大写）_____元（¥_____元）。

三、保函有效期：自开立之日起至预付款全额扣回后 30 日，最迟不超过开立之日起 1 年。

四、我方承诺，收到受益人合规书面付款通知后 7 日内无条件支付对应款项。

五、本保函权利不得转让、不得质押。

六、主合同无效、解除、撤销不影响本保函独立效力。

七、保函到期后我方义务自动终止，受益人需 7 日内退回保函正本注销。

八、本保函适用中华人民共和国法律，争议管辖地为沈阳市新民市。

九、本保函自签字盖章之日起生效。

开立人（公章）：

法定代表人/授权人（签字）：

开立日期：____年__月__日

第五章 投标文件格式

投标人提供投标文件应按照以下格式及要求进行编制，且不少于以下内容。所有格式要求须严格遵守，内容填写完整、真实有效，加盖投标人公章后生效。

一、投标函

致：沈阳东新药业有限公司

我方已仔细研究沈阳东新药业有限公司破碎机采购项目（招标编号：DXYY-SC-2026-015）全部招标文件、URS 用户需求标准及附件资料，自愿参与本次投标，郑重承诺如下：

1. 我方自愿按照招标文件、URS 需求、合同约定，提供全套设备定制、生产、运输、安装、调试、验证、培训、售后等全部服务，投标总报价为人民币（大写）_____元（¥_____元），报价包含所有税费、材料费、施工费、验证费、培训费、售后费等全部费用，招标人无需额外付费。

2. 我方承诺所投设备为全新原厂正品，完全符合 GMP 规范、国家机械安全标准及招标文件全部技术参数，提供完整合规的资质、检测、验证文件。

3. 我方承诺严格按照招标文件约定工期完成全部施工及验收工作，质保期、售后响应、培训服务全部满足招标要求。

4. 我方具备本次投标全部资格条件，所提交的资质、业绩、技术资料真实有效，无虚假、伪造、隐瞒情况，否则自愿承担全部法律及违约责任。

5. 我方同意本投标函自递交之日起 90 日历天内有效，中标后本投标函作为合同组成部分，严格履约。

投标人全称（加盖公章）：

法定代表人/授权委托人（签字）：

日期：____年__月__日

二、法定代表人身份证明

致：沈阳东新药业有限公司

本单位法定代表人_____，性别__，身份证号码_____，职务_____，系_____（投标人全称）法定代表人，全权代表本单位参与本次项目投标、签约及全部相关事宜，特此证明。

附：法定代表人身份证正反面复印件（加盖公章）

投标人全称（加盖公章）：

日期：____年__月__日

三、授权委托书

致：沈阳东新药业有限公司

我方_____（投标人全称），法定代表人_____，现授权委托_____（姓名），身份证号码_____，作为本项目唯一授权委托人，全权办理本次投标文件递交、开标答疑、评审沟通、合同签订、验收对接等全部事宜，受托人签署的所有文件及承诺均代表我方意愿，我方承担全部法律责任。

本委托书自签发之日起生效，投标活动结束后自动失效，受托人无转委托权。

附：授权委托人身份证正反面复印件（加盖公章）

投标人全称（加盖公章）：

法定代表人（签字）：

授权委托人（签字）：

日期：____年__月__日

四、投标报价表

序号	设备名称及规格	数量	总价（元）	备注
1	破碎机（产能≥300kg/h、水牛角破碎专用、前处理车间使用）	1台		含设计、生产、安装、调试、验证、培训、售后、备品备件全部费用
合计总价（元）				大写：

投标人全称（加盖公章）：

法定代表人/授权委托人（签字）：

日期：____年__月__日

五、技术参数响应表

详见《DXYY-SC-2026-015 破碎机用户需求标准》文件。

说明：响应情况必须明确标注，偏离需详细说明原因及整改方案，优于需

列明具体优势，未标注视为无效响应。

投标人全称（加盖公章）：

日期：____年__月__日

六、资质证明文件

6.1 通用资质文件

1. 有效期内营业执照副本复印件（加盖公章）；

2. 近 3 年财务报表（资产负债表、利润表、现金流量表）；

3. 信用中国无失信、无重大违法记录查询截图（招标公告发布后查询）；

4. 近 3 年类似药企破碎、粉碎设备业绩证明文件；

5. 企业荣誉、体系认证等其他佐证文件。

6.2 专用资质文件

1. 设备生产厂家资质、特种设备制造相关证明；

2. 厂家授权经销证明、原厂售后服务承诺函（经销商投标需提供）；

3. 设备材质报告、安全检测报告、性能检测报告；

4. 施工人员特种设备操作资质证书；

5. 全套合规、验证相关佐证文件。

七、业绩证明文件

提供近 3 年破碎机、粉碎机及药企车间输送设备采购安装业绩，每份业绩需包含：项目合同复印件、验收报告复印件、GMP 药企合作证明（如有），清晰体现项目名称、合作单位、设备内容、合同金额、签订时间，全部加盖公章。

八、售后服务方案

需包含：质保期承诺、免费备品备件说明、故障响应及到场时效、日常维保计划、定期巡检服务、终身技术支持、配件成本价供应承诺、验证配合服务、售后人员配置等完整内容，方案贴合药企设备运维需求。

九、培训方案

需包含：培训对象、培训时间、培训地点、理论+实操培训内容、讲师资质、考核标准、培训资料交付、日常操作及应急处置培训、设备运维专项培训等内容，确保招标人人员熟练掌握设备操作、清洁、维保、故障排查技能。

十、其他补充材料

包含企业实力介绍、设备技术优势、项目施工方案、工期保障措施、质量

管控方案、优惠承诺等有助于评审的佐证材料，全部加盖公章。