【体外模拟消化系统】采购需求

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求：**

**（一）采购标的需实现的功能或者目标**

该设备用于模拟人体胃、肠道消化吸收及菌群生长模型，反应器分别对应胃、小肠、结肠。并通过电动搅拌模拟肠道蠕动，pH调控实现模拟肠道中的酸碱平衡，无水控温实现模拟人体恒温，添加惰性气体实现无氧环境，添加胃液、胰液、肠液来实现人体消化过程，排出营养物质模拟人体吸收过程，通过连续流恒化功能模拟人体胃肠消化道连续消化吸收过程。设备具有样品、器官特征可调性，作为基础技术平台，通过预留的开放拓展接口，可接入波浪式非介入生物反应器，搭建技术平台，实现活体实验研究消化最有效的智能生物反应替代系统研究。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1.根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库【2020】46号）规定，本项目采购标的为中小型企业制造、承建或承接的，投标人应提供办法规定的《中小企业声明函》，否则不得享受相关中小企业扶持政策。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。

本项目采购标的对应的《中小企业划型标准规定》所属行业为： 工业 。

2. **□ 本采购项目允许进口产品参加。**

**（说明：请项目单位根据采购实际情况在“□”中打勾（☑）。未进行勾选的，视为只接受本国产品参加）**

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：**

采购项目中所含的投标产品及制造商应符合国家有关部门规定的相应技术、计量、节能、安全和环保法规及标准，如国家有关部门对投标产品或其制造商有强制性规定或要求的，投标产品或其制造商必须符合相应规定或要求，投标人须提供相关证明文件的复印件。

**三、采购标的概况**

（一）采购项目名称： 体外模拟消化系统

（二）采购数量及计量单位： 1套

（三）最高限价：人民币 94.8万 元。

（四）交付时间：合同签订后 60 天内。

（五）交付地点： 西安交通大学创新港指定地点 。

（六）付款进度安排： 30%（签合同），30%（货到学校），40%（验收合格） 。

**四、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求：**

1、设备名称: 体外模拟消化系统

2、系统组成和功能:

体外模拟消化系统包含模拟胃、模拟小肠、模拟结肠的消化反应器模块、自动控制模块、气体控制模块、输送模块、搅拌模块、自动清洗及废液收集处理、灭菌模块、电脑及控制软件包等（图1为该系统工作示意图，具体参数见后），充分实现食物、发酵剂等在模拟人体胃肠的消化、反应、发酵过程的实时跟踪，具有连续流恒化功能模拟人体肠道连续消化吸收过程的能力。



图1 体外模拟消化系统的工作示意图

主要用于开展比较性预测或比较性评估化合物的可消化性、生物利用率、释放动力学特性及结构变化等自动控制系统，具有样品、器官特征可调性，作为基础技术平台，通过预留的开放拓展接口，兼容全自动取样分析、尾气分析仪、质谱仪等系统，可接入波浪式非介入生物反应器，优化技术平台，实现活体实验研究消化最有效的智能生物反应替代系统研究。

3、技术参数：

（1）\*系统可模拟胃、小肠、升结肠、横结肠和降结肠五个部分，五个部分相互连接，组成动态系统，五个反应器集成在同一箱体内，配开启门，带全透明观察视窗【提供实物图片】；

（2）\*模拟反应器独立无水控温、控氧、控pH，并监测细胞密度，模拟结束后模拟器及管道自动清洗及废液回收、处理；【无水控温提供实物证明文件】

（3）\*配置吸收泵，吸收泵工作时应双向不间歇工作，按照人体消化器官吸收规律双向工作，并配置模拟人体肠道壁的吸收瓣膜，吸收糖类、氨基酸类、多肽类以及小分子蛋白质类；并预留可扩展在线监测该营养成分的接口，与主控制系统连接。整套系统全自动运行，连续模拟人体消化吸收过程；【模拟吸收泵工作方式提供证明文件】

（4）每套模拟反应器配备独立伺服电动搅拌器模块，用于反应器搅拌蠕动模拟；

（5）可同时模拟5个部位也可选择其中任意数量部位模拟串联培养，可模拟人体单次进食消化也可模拟1日多次进食或者多日高频次进食；

（6）\*系统由模拟智能消化控制器及软件实现，一台控制器可同时检测并控制五个部位模拟胃肠道消化系统的相应参数。【投标制造商需提供该数据分析软件著作权登记证书等相关证明文件，确保自主知识产权保护（非第三方软件）】

\*星号指标为必须满足项，不满足将导致无效投标。

具体技术参数见表1。

**表1 体外消化系统的主要技术参数列表**

|  |
| --- |
| **一、模拟胃部控制部分的技术参数** |
| 序号 | 技术指标 | 分类 | 技术参数 |
| 1 | 温度控制 | 检测范围 | 0~150°C |
| 控制范围 | 15~55℃ |
| 控制精度 | ±0.1℃ |
| 电极选择 | 温度电极 |
| 控制方式 | 手动/自动，自动模式下智能PID控制，无水控温，半导体制冷加热，加热毯+三维中空挡板温控系统 |
| 软件 | 实时数据和历史数据、实时曲线和历史曲线 |
| 分段控制 | 至少5段程序控制 |
| 保护 | 超温保护，过流过载漏电保护 |
| 2 | pH控制 | 检测范围 | 0-14pH |
| 控制范围 | 2~12Ph |
| 控制精度 | ±0.02pH |
| 电极选择 | 进口电极和导线，耐受高压蒸汽灭菌 |
| 控制方式 | 智能PID控制，蠕动泵自动补酸/碱，可使酸碱度的控制性能非常优良； |
| 软件 | 实时数据和历史数据、实时曲线和历史曲线 |
| 控制模式 | 手动控制/实时控制/分段程序控制/定时控制等 |
| 3 | 溶解氧控制 | 控制范围 | 0~150% |
| 控制精度 | ±0.1% |
| 电极选择 | DO 光氧电极 |
| 控制方式 | 级联控制，级联到搅拌、通气(通气流量自动控制器)、补料等 |
| 4 | 总细胞密度检测 | 电极选择 | 进口总细胞密度在线计数电极，耐受高压蒸汽灭菌 |
| 控制范围 | ≥600nm |
| 测量范围 | 细胞干重 0-200g/L、0-4AU、0-30000NTU |
| 配置单位 | AU、NTU、g/L、CFU、 e6 cells/ml、OD |
| 软件 | 实时监测细胞生长状况，生成细胞生长曲线；实时数据和历史数据、实时曲线和历史曲线 |
| 5 | 搅拌转速 | 转速范围 | 0~1000rpm，标配发酵搅拌桨，搅拌桨高度可调 |
| 精度 | ±1rpm |
| 实时转速采集 | 真实转速数值实时采集并与设定转速同步比较 |
| 转速缓冲 | 所有转速上升或者下降至少20-40s缓冲时间 |
| 电机 | 高精度伺服电机及原装驱动器 |
| 密封 | 机械密封 |
| 分段控制 | 至少10段程序控制 |
| 软件 | 具有实时数据和历史数据、实时曲线和历史曲线 |
| 6 | 进料控制（进料泵） | 进料方式 | 蠕动泵流加 |
| 控制方式 | 手动/自动控制，自动模式下可以定时补料，定量补料，分段程序补料，至少10段补料 |
| 软件 | 可显示实时补料速率，累积补料量，0-100ml/min |
| 7 | 转移出料控制（转移泵） | 出料方式 | 蠕动泵流加 |
| 控制方式 | 手动/自动控制，自动模式下可以定时补料，定量补料，分段程序补料，至少10段补料 |
| 软件 | 可显示实时补料速率，累积补料量，0-100ml/min |
| 8 | 补料控制（胃液补料泵） | 补料方式 | 蠕动泵流加 |
| 控制方式 | 手动/自动控制，自动模式下可以定时补料，定量补料，分段程序补料，至少10段补料 |
| 软件 | 可显示实时补料速率，累积补料量，0-100ml/min；精确控制补料量，实现批次、流加培养工艺；支持顺控流加，DO-stat，pH-stat，线性方程，Exponential-Feeding 等多种流加模式； |
| 9 | 通 气 | 流量调节 | 手动调节，玻璃转子流量计显示和控制； |
| 压力调节 | 可自动调节、可手动调节  |
| 进气过滤 | 0.01μm的除菌过滤器 |
| 通气形式 | 手动间歇，空气通气1~10 L/min，精度：±1% FS，厌氧发酵时采用N2通气保持厌氧状态。 |
| 10 | 消泡控制 | 电极选择 | 消泡电极 |
| 控制 | 电极检测，蠕动泵补消泡剂，自动控制 |
| 11 | 生物反应器罐体 | 体积 | 2L |
| 装液系数 | 70% |
| 材质 | 耐高温、耐酸碱、耐腐蚀的硅硼玻璃筒,上下封头为316L的不锈钢；不锈钢材质（316L 或更优级别）罐盖，设有补料口、电极口、通气口等不少于 16 个开孔口； |
| 12 | 灭菌 | 离位灭菌，一体化设计；可将整个罐体和支架及补料瓶一起放到高压锅中灭菌； |
| 13 | 补料瓶 | 4个补料瓶，包括料液瓶5L\*1，胃液瓶1000ml\*1，酸碱瓶500ml\*2； |
| **二、模拟小肠控制部分的技术参数** |
| 序号 | 技术指标 | 分类 | 技术参数 |
| 1 | 温度控制 | 检测范围 | 0~150°C |
| 控制范围 | 8~55℃ |
| 控制精度 | ±0.1℃ |
| 电极选择 | 温度电极 |
| 控制方式 | 手动/自动，自动模式下智能PID控制，无水控温，半导体制冷加热 |
| 软件 | 实时数据和历史数据、实时曲线和历史曲线 |
| 分段控制 | 至少5段程序控制 |
| 保护 | 超温保护，过流过载漏电保护 |
| 2 | pH控制 | 同模拟胃部控制部分的技术参数 |
| 3 | 溶解氧控制 |
| 4 | 搅拌转速 |
| 5 | 转移出料控制（转移泵） |
| 6 | 补料控制（胰液补料泵） |
| 7 | 吸收控制（吸收泵） |
| 8 | 通气 |
| 9 | 消泡控制 |
| 10 | 灭菌 |
| 11 | 生物反应器罐体 | 体积 | 1L |
| 装液系数 | 70% |
| 材质 | 耐高温、耐酸碱、耐腐蚀的硅硼玻璃筒,上下封头为316L的不锈钢；不锈钢材质（316L 或更优级别）罐盖，设有补料口、电极口、通气口等不少于 16 个开孔口； |
| 12 | 补料瓶 | 3个补料瓶，包括小肠液瓶1000mL\*1，酸碱瓶500ml\*2； |
| **三、模拟结肠控制部分的技术参数****（模拟升结肠、横结肠、降结肠的3个反应器参数相同）** |
| 序号 | 技术指标 | 分类 | 技术参数 |
| 1 | 温度控制 | 同模拟小肠控制部分的技术参数 |
| 2 | pH控制 |
| 3 | 溶解氧控制 |
| 5 | 搅拌转速 |
| 6 | 转移出料控制（转移泵） |
| 7 | 接种控制（接种泵） |
| 8 | 通气 |
| 9 | 消泡控制 |
| 10 | 灭菌 |
| 11 | 生物反应器罐体 |
| 12 | 补料瓶 | 3个补料瓶，包括结肠液瓶1000mL\*1，酸碱瓶500ml\*2； |
| **四、自动清洗及废液回收部分的技术参数** |
| 序号 | 技术指标 | 技术参数 |
| 1 | 自动清洗 | 所有反应器及连接管路的自动清洗 |
| 2 | 废液回收 | 反应结束后的废弃物回收、清洗废弃物回收 |
| **四、模拟消化智能控制器** |
| 序号 | 项目 | 具体描述 |
| **一台控制器可同时检测并控制五个部位模拟胃肠道消化系统的相应参数**【投标制造商需提供该数据分析软件著作权登记证等相关证明文件，确保制造商自主知识产权保护（非第三方软件）】1）可对5个模拟系统的温度、pH值、溶解氧、浊度、蠕动、分泌、消化、出料、厌氧环境进行独立控制、检测和实时控制；所配控制器需具有独立控制回路，常用参数采用 PID 控制。软件系统显示所有过程参数，可以数字、线图等形式显示设定值及实际值。可按用户的需要加入更多的控制循环。2）用户界面提供模拟器单元的图形概览，图形应与人体胃、小肠、升横降结肠的外观及位置相一致。分别实现参数和流程显示，方便用户更加直观搭建和观察实验。软件自带上位机软件和手机APP端远程控制，用户可在办公室电脑通过上位机软件远程监测及控制运行参数；可在手机APP端远程监测及控制运行参数，如运行中出现异常情况，可预警并在手机端一键关机。 3）各检测和控制参数可在画面上在线手动设定和修正，三级权限操作，操作有密码保护功能。每个参数的变速器都为独立模块，互不干扰，便于维修。4）调节方式为PID方式，可满足不同的控制元件和控制性能，实现手动/自动切换。5）各种监控数据可实时显示和记录，显示方式有趋势线和图。6）各回路有上下限位和报警功能，可微信推送报警信息。7）系统有断电保护功能，断电时自动保护数据。8）数据可U盘导出，数据存储格式与EXCEL兼容。9）可兼容全自动取样分析、尾气分析仪、拉曼、质谱仪等在线设备，直接通讯反馈控制，实时显示CER\OUR\RQ\KLa 等重要代谢过程参数，实现底物浓度或尾气指标实现全闭环在线控制；预留波浪式非介入生物反应器接口。 |

4、配置要求（包括附件及耗材）：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **说明** | **数 量** |
| 1 | 模拟器 | 316L不锈钢罐盖; 硅硼玻璃罐体；机械密封 | 5 |
| 2 | 现场控制系统 | PLC控制系统+电脑+触摸屏+信号采集、变送器、功率驱动等各类执行元件 | 1 |
| 3 | 温度电极 | 进口温度电极 | 5 |
| 4 | 半导体 | 定制，温控 | 5 |
| 5 | pH电极 | 可高温灭菌，进口pH传感器 | 5 |
| 6 | 细胞密度计数电极 | 可高温灭菌，进口总细胞在线检测器 | 1 |
| 7 | 溶解氧光氧电极 | 可高温灭菌，进口光氧DO传感器 | 5 |
| 8 | 补酸蠕动泵 | 可调速蠕动泵 | 5 |
| 9 | 补碱蠕动泵 | 5 |
| 10 | 进料系统 | 7 |
| 11 | 出料系统 | 5 |
| 12 | 搅拌电机 | 伺服电机 | 5 |
| 13 | 调 速 器 | 机械搅拌 | 5 |
| 14 | 转子流量计 | 0-12L/min | 1 |
| 15 | 进气过滤器 | Sartorius，0.2μm φ60 | 1 |
| 16 | 呼吸过滤器 | Sartorius φ37 | 7 |
| 18 | 5L 补料瓶 | 厚度 2.2mm，配 GL45 盖子，耐高温消毒硅硼 3.3透明 | 1 |
| 19 | 2000ml 补料瓶 | 6 |
| 20 | 补料瓶盖套装 | 含可高温灭菌，盖子、不锈钢 5 通、硅胶垫片、补料吸嘴接头内径 1mm，外径 3mm，适合内径 2mm 硅胶管 | 7 |
| 21 | 钢瓶气体 | 40L N2钢瓶气，带减压阀及气路管 | 2 |
| 22 | 一体式高压灭菌器 | 可放置2L反应器的离位高压灭菌 | 1 |
| 23 | 其他配件 | 补料瓶、硅胶管、气管路、管架、各类阀门、加热器、压力表、轴承、密封圈、微量取样接头、微量取样注射器、无菌快速接头、弹簧夹、鲁尔接头、O型圈、工具等 | 按连接需求提供，常规耗材配件应有不少于10次实验的备份 |

**五、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

1. 质保期： 2 年，质保期内免费维保≥2次/年，免人工服务费。质保期满后，仍需提供专业维修服务，投标人在投标文件中需注明维修服务单项报价。
2. 服务响应时间：接到维修电话后4小时内给予明确答复，8小时内到达现场维修。维修人员到现场后若问题特殊无法现场修复的，供货方需在24小时内给出合理解决方案。
3. 培训要求：提供培训电子资料及视频；供方免费为用户培训至少 2名操作人员进行为期至少 5 天的现场操作培训以及应用培训，保证用户掌握有关设备的使用、维护、管理和应用等工作要求。不定期的免费提供相关设备应用方面的技术咨询等。

**六、采购标的的履约验收标准**

|  |
| --- |
| 现场的检验指标及方法 |
| 序号 | 功能或指标 | 验收或测试方法 |
| **项目建设单位验收要求：** |
| 1 | 货物外包装与外观无损伤 | 现场核查 |
| 2 | 货物配置、包括备品备件、耗品耗材等提供齐全，货物实物品牌、规格、型号、配置数量与采购结果、合同约定相符。 | 依据《合同》及其附件（包括但不限于《采购需求》《供应商投标（响应）文件》《投标澄清函》《技术协议》等）约定，现场核查。 |
| 3 | 所有功能和指标参数（包括边界极限值）达到采购结果合同约定要求。 | 依据《合同》及其附件（包括但不限于《采购需求》《供应商投标（响应）文件》《投标澄清函》《技术协议》等）约定，现场测试，供应商应提供《产品出厂检测报告》《产品合格证书》和根据合同约定提供《第三方检测报告》。 |
| 4 | 提供《培训视频》影像资料 | 现场核查 |
| 5 | 验证测试设备的运行稳定性 | 试运行验证测试设备运行稳定达标 |
| 6 | 《供应商货物类项目完工报告》《项目建设单位货物类项目完工自验收报告》《项目建设单位货物类项目完工自验收报告》《第三方检测报告》等与验收相关的材料由项目建设单位妥善保管存档。 |
| **学校验收复核要求：** |
| 1 | 项目建设单位填写《学校采购货物类项目验收复核申请表》 |
| 2 | 提供《供应商货物类项目完工报告》 |
| 3 | 提供《项目建设单位货物类项目完工自验收报告》 |
| 4 | 学校组织验收专家组现场复核供应商与项目建设单位货物到货完工验收完成情况 |
| 验收时是否需要供应商提供样品 | 是□ | 否√ |
| 验收时是否需供应商提供必要的其他设备 | 是□ | 否√ |
| 除现场验收外，需提供的其他验收要求 |
| 除现场验收外，是□否√需提供第三方检测报告 | 对于检测机构的要求：国家正规检测机构，出具的检测报告由验收复核专家认可之后作为验收复核通过的主要依据。对于检测执行标准的要求：各项检测项目标准以检测机构按照行业相关要求最新适用并执行的标准为准。 |