

Số (No): 01/TM.DCL

**THƯ MỜI CHÀO GIÁ
INVITATION OFFER**

Kính gửi: - Các nhà cung cấp

Dear: - Suppliers

Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long kính mời các nhà cung cấp có đủ năng lực tham gia chào giá các thiết bị, cụ thể như sau:

Cuu Long Pharmaceutical Joint Stock Company would like to invite qualified suppliers to participate in the price of the equipment, specifically as follows:

1. Thông tin thiết bị, tiêu chuẩn kỹ thuật và các yêu cầu khác (Equipment information , technical specifications and other requirements):

- Xem Phụ lục 01 và Phụ lục 02 đính kèm./ *See Appendix 01 and Appendix 02 attached.*
- Các nhà cung cấp có thể chào giá bất kỳ một trong các thiết bị, hoặc tất cả các thiết bị trên/ *Suppliers can bid on any one of the devices, or all of the above.*

2. Thông tin liên hệ (Contact information):

Mọi thông tin cần làm rõ trong quá trình thực hiện, liên hệ/ *All information that needs clarification during implementation, contact:*

- Ông Nguyễn Công Khanh/ *Mr. Nguyễn Công Khanh*
- Điện thoại: 0907 267 869; email: khanh.nc@dcl.vn /*Phone number: 0907 267 869; email: khanh.nc@dcl.vn*

3. Thời gian yêu cầu (Time required):

- Hồ sơ dự chào giá của Nhà cung cấp phải đóng dấu, cho vào phong bì dán kín, niêm phong và ***gửi trước 16 giờ 00 phút, ngày 16 tháng 01 năm 2026.*** / *Bidding documents of the Supplier must be sealed, put in a sealed envelope, sealed and sent before 16:00, January 16, 2026.*

Bên ngoài túi hồ sơ ghi rõ/ *Outside the dossier bag, clearly state:*

Hồ sơ chào giá cạnh tranh, gói thầu “Máy xát hạt khô, Tủ vi khí hậu ”/ Competitive quotation, bidding package " Roller Compactor, Climate Chamber "

- **Người nhận:** Phòng Kế hoạch Dự án, Công ty cổ phần Dược Phẩm Cửu Long./ *Recipients: Project Planning Department, Cuu Long Pharmaceutical Joint Stock Company*
- **Địa chỉ:** Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam./ *Address: No 150, Street 14/9, Thanh Duc ward, Vinh Long Province, Viet Nam.*

Note: Nhà cung cấp nước ngoài có thể gửi chào giá qua email: luong.ln@dcl.vn; duc.nt@dcl.vn; thang.nn@dcl.vn; khanh.nc@dcl.vn (*trước 16 giờ 00 phút, ngày 16 tháng 01 năm 2026*)

Note: Foreign suppliers can send bids via email: luong.ln@dcl.vn; duc.nt@dcl.vn; thang.nn@dcl.vn; khanh.nc@dcl.vn (*before 16:00, January 16, 2026*)



Công ty cổ phần Dược Phẩm Cửu Long trân trọng cảm ơn và mong muốn được hợp tác với Quý Công ty/ *Cuu Long Pharmaceutical Joint Stock Company would like to thank and look forward to working with your company!*

Trân trọng,
Sincerely,

PHỤ TRÁCH PHÒNG KHDA



LƯƠNG NGỌC LƯỢNG



APPENDIX 01 - BẢNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG
APPENDIX 01 - USER REQUIREMENT SPECIFICATION



JK

MỤC LỤC/ TABLE OF CONTENT

1. MỤC ĐÍCH/ <i>OBJECTIVE</i>	3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ <i>SCOPE</i>	3
3. TỔNG QUAN/ <i>OVERVIEW</i>	3
4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ <i>USER REQUIREMENTS</i>	4
5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ <i>UTILITY AVAILABLE</i>	11
6. KIỂM TRA VÀ FAT/ <i>INSPECTION AND FAT</i>	11
7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ <i>INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY</i>	13
8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ <i>MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED</i>	13
9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ <i>WORK EXECUTION METHODOLOGY</i>	15
10. LỊCH GIAO HÀNG/ <i>DELIVERY SCHEDULE</i>	15
11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ <i>DELIVERY SITE</i>	16
12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỀN/ <i>MODE OF TRANSPORT</i>	16
13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ <i>ATTACHMENTS</i>	16
14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ <i>REFERENCES</i>	16
15. TỪ VIẾT TẮT/ <i>ABBREVIATIONS</i>	17
16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ <i>REVISION HISTORY</i>	18

1. MỤC ĐÍCH/ OBJECTIVE

Mục tiêu của tài liệu này là xác định yêu cầu của người dùng đối với thiết bị / hệ thống được đề cập về công suất / đầu ra, kiểm soát quy trình....

Objective of this document is to specify the requirement of user for the mentioned equipment / system with respect to capacity /output, process control, etc.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ SCOPE

URS này chỉ áp dụng cho MÁY XÁT HẠT KHÔ được lắp đặt tại phòng Nghiên cứu Phát triển của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG.

This URS is applicable only for ROLLER COMPACTOR which is installed at R&D department of CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY.

3. TỔNG QUAN/ OVERVIEW

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
1	Tên thiết bị và tiêu chuẩn/ Equipment name and standard	MÁY XÁT HẠT KHÔ ROLLER COMPACTOR	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
2	Mục đích sử dụng Intended Use	Sử dụng để nén ép và tạo hạt trên các nguyên liệu thô/ Use for compaction and granulation for dry materials	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
3	Số thiết bị yêu cầu No. of equipment required	01	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
4	Vận chuyển Delivery	Nhà cung cấp có trách nhiệm vận chuyển thiết bị đến nhà máy của khách hàng. Phải liệt kê tất cả những bộ phận bắt buộc, các bộ phận còn thiếu. The vendor is responsible for transporting the machine to the customer site. All required components, missing parts must be listed.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
5	Thiết kế máy Design of the machine	Thiết kế máy cụ thể phải được gửi đến khách hàng để xem xét và lựa chọn. The specified designs of the machine must be sent to the customer for reviewing and choosing.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
6	Xác định phạm vi sử dụng Field identification	Thiết bị phải hoạt động ổn định ở điều kiện: $\leq 30^{\circ}\text{C}$, $\leq 80\% \text{RH}$ / The machine must operate stably at the condition: $\leq 30^{\circ}\text{C}$, $\leq 80\% \text{RH}$.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
7	Ngôn ngữ Language	Tiếng Anh English	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	



Stt No.	Thông số/ Mô tả <i>Parameter/ Description</i>	Tiêu chuẩn <i>Specification</i>	Chấp thuận <i>Acceptance</i>	Ghi chú <i>Remarks</i>
8	Đào tạo lắp đặt và vận hành <i>Installation and operational training</i>	Nhà cung cấp phải hỗ trợ việc đào tạo lắp đặt và vận hành thiết bị. <i>Vendor should provide supporting for the installation and operational training</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
9	Bảo hành <i>Warranty</i>	Thời gian bảo hành không được ít hơn 12 tháng sau khi hoàn thành nghiệm thu thiết bị. <i>Warranty period should not be less than 12 months after completion of equipment commissioning.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	

4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ *USER REQUIREMENTS*

Stt No.	Thông số/ Mô tả <i>Parameter/ Description</i>	Tiêu chuẩn <i>Specification</i>	Chấp thuận <i>Acceptance</i>	Ghi chú <i>Remarks</i>
1	Nhãn nhận dạng <i>Label identification</i>	Máy phải có bảng nhận dạng với tên nhà sản xuất, năm sản xuất, mẫu mã, số seri và mức tiêu thụ điện năng. <i>The machine should have the identification plate with the manufacturer name, manufacturing year, model, serial number and power consumption.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Các bộ phận chính và các thiết bị đo lường/ cảm biến (nếu có) phải được xác định và đánh mã số. <i>The main components and the measuring devices (sensors) must be identified and numbered.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Tất cả các đường dẫn vào và đường ra (ví dụ đường dây điện, ống khí nén) phải được xác định. <i>All inflows and outflows (for example: electrical wires, compressed air pipe) have to be identified.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Phải xác định và liệt kê tất cả các bộ phận của thiết bị. <i>All components have to be identified and listed.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
2	Hiệu chuẩn <i>Calibration</i>	Phải hiệu chuẩn cho các thiết bị đo tốc độ hoạt động của máy (vít cấp liệu, trục lăn, v.v.) <i>There must be calibration for measuring devices for operating speed of the machine (screws feeder, roller, etc.).</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
3	Tính năng an toàn <i>Safety feature</i>	Trong trường hợp máy gặp sự cố hoặc mất kết nối với các hệ thống tiện ích, máy phải có các thiết bị bảo vệ cần thiết để đảm bảo rằng người vận hành,	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		thiết bị và sản phẩm vẫn ở trong tình trạng an toàn. <i>In the event of equipment malfunction or loss of utilities, the unit must contain all necessary protection devices to ensure that the operator, equipment and the product remain in a safe condition</i>		
		Thiết bị có tính năng nối đất <i>The machine has earthing function</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Máy phải có các cảnh báo và khoá liên động. Danh sách này cũng phải được cung cấp cùng với các tài liệu đánh giá. <i>Machine must have the alarms and interlocks. The list must be provided along with the qualification documents.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Máy phải có thiết kế nút khẩn cấp để dừng máy trong trường hợp cần thiết. <i>The machine must have emergency stop in necessary case.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Dữ liệu của thiết bị phải được giữ nguyên sau khi mất điện <i>Machine data must be retained after power failure.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Phải có biện pháp phòng tránh để ngăn ngừa người vận hành mở cửa sổ quan sát tại trục lăn <i>There must be measurement to avoid the operator opening the viewing glass at the roller.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Máy tự động ngừng khi quá tải <i>The machine automatically stops when overload</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
4	Tính năng vệ sinh <i>Cleaning feature</i>	Dễ dàng vệ sinh các bề mặt <i>Easv to clean all surfaces</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các bộ phận kim loại/ không phải kim loại phải có khả năng vệ sinh với những chất phù hợp (Isopropanol, Ethanol, Natri lauryl sulfat, v.v.) <i>Metal/ Non-metal parts shall be cleanable with suitable agents (Isopropanol, Ethanol, sodium lauryl sulfat, etc.)</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
5	Bảo trì Maintenance	Kết cấu của các bộ phận của máy phải cho phép tháo lắp và thay đổi dễ dàng để tiếp cận việc bảo trì <i>Construction of all machine parts shall enable easy removal and exchange for maintenance access.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
6	Các thông số hoạt động Process parameters	Thiết bị phải vận hành được 3 ca (24 giờ mỗi ngày) <i>The machine can be operated for 3 shifts (24 hrs. per day)</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Tốc độ vận hành của máy: lên đến 40 kg/h <i>Operating speed of the machine: up to 40 kg/hrs</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Lực nén tối đa: 200 bar <i>Maximum press force: 200 bar</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Tốc độ của vít cấp liệu: lên tới 80 rpm <i>Maximum speed of crew feeding: up to 80 RPM</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Tốc độ tối đa của trục lăn: lên đến 20 RPM <i>Maximum speed of the roller: up to 20 RPM</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Tốc độ nghiền tối đa: lên đến 150 RPM <i>Maximum milling speed: up to 150 RPM</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Dung sai của tốc độ máy <i>Tolerance of machine speed: ± 10 %</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
7	Chức năng Functions	Có thể cài đặt, điều chỉnh và hiển thị tốc độ vận hành của vít cấp liệu <i>Operating speed of the screw feeder can be set, adjusted and displayed.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có thể cài đặt, điều chỉnh và hiển thị tốc độ vận hành của trục lăn <i>Operating speed of the roller can be set, adjusted and displayed.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có thể cài đặt, điều chỉnh và hiển thị tốc độ nghiền <i>Milling speed can be set, adjusted and displayed.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		Có thể cài đặt, hiển thị thời gian vận hành của vít cấp liệu <i>Operating time of the crew feeder can be set and displayed.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có thể cài đặt, hiển thị thời gian vận hành của trục lăn <i>Operating time of the roller can be set and displayed.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có thể cài đặt, hiển thị thời gian nghiền <i>Milling time can be set and displayed.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Lực nén tại trục lăn có thể điều chỉnh được <i>Press force at the roller can be adjustable.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có nhiều loại vít cấp liệu khác nhau để sử dụng với các nguyên liệu có tính chất khác nhau <i>There are different types of screw feeder for use with materials of different properties</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Thiết bị phải có chức năng Jog <i>The machine must have jog mode.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Thiết bị có thể vận hành bằng tay hoặc vận hành tự động <i>The machine can operate in manual mode or automatic mode.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Hệ thống nén có thể điều chỉnh được để nén đều và tỉ trọng đều nhau <i>Adjustable pressure system for steady rolling and equal density.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Trục lăn có hệ thống làm mát để sử dụng với những nguyên liệu nhạy cảm với nhiệt độ. <i>The roller has cooling system to use for temperature sensitive materials.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Trục lăn và bộ phận tạo hạt (bộ phận nghiền) có thể được vận hành riêng biệt để cán mảnh hoặc tạo hạt <i>The rollers and granulation parts (milling parts) can operate separately for rolling flakes or granulation.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các lưới khác nhau có thể được thay thế để tạo hạt có kích thước khác nhau <i>Different sieves can be changed to get granules</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<i>with different sizes.</i>		
		Buồng nén kín hoàn toàn với cửa sổ quan sát bằng kính <i>Full closed rolling chamber with viewing glass.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Hệ thống điều khiển và PLC với các chức năng kiểm soát được thể hiện và có thể thay đổi trên màn hình cảm ứng <i>Control system and PLC with control functions are displayed and can be changed on touch screen.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Máy có thể lưu được thông số kỹ thuật <i>The machine can save the parameters</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Dữ liệu có thể được lưu trữ và sao chép thông qua các thiết bị như USB <i>Data can be stored and copied through the device such as USB.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các cảnh báo được hiển thị trên màn hình kèm với âm thanh cảnh báo. Thiết bị không thể hoạt động khi chưa xử lý các cảnh báo <i>The alarms are displayed on the screen along with the warning sound. The machine cannot operate when the alarms are not solved.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
8	Vật liệu chế tạo Materials of construction	Các vật liệu tiếp xúc trực tiếp bằng kim loại phải được làm từ SS316/SS316L hoặc vật liệu tương đương <i>Metal contact part must be made from SS316/SS316L or equivalent materials.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Độ nhẵn của các bộ phận trực tiếp bằng kim loại có $Ra \leq 0.8$ <i>Surface finish of metal contact part must meet $Ra \leq 0.8$</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp không phải kim loại (như đệm) phải đạt tiêu chuẩn thực phẩm <i>Non-metal contact part (such as gasket) must meet food grade specification.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp kim loại phải được thực động hoá và có giấy chứng nhận	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<i>Metal contact part must be passivated and have certificate.</i>		
		Các bộ phận không tiếp xúc trực tiếp phải được làm từ SS304 hoặc các vật liệu phù hợp <i>Non-contact parts must be made from SS304 or suitable material.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
9	Đào tạo Training	Nhà cung cấp phải chỉ rõ và cung cấp tài liệu chương trình đào tạo cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật <i>The vendor has to specify and provide the document of the training program for the operating and technical personnel.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các buổi đào tạo riêng biệt sẽ được tổ chức cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật <i>Separate training sessions have to be organized for: Operators and technical personnel.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
10	Hệ thống điều khiển tự động – phần mềm <i>Automatic control system - software</i>	Máy được điều khiển bằng hệ thống PLC/HMI <i>The machine is controlled by PLC/HMI system</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Tất cả các thông số cài đặt và thông số trong quá trình vận hành được hiển thị theo thời gian thực trên màn hình <i>All setting parameters and parameters during operation process are displayed in real-time on the screen.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có thể phát hiện và theo dõi các cảnh báo trên màn hình <i>Machine can detect and monitor the alarms on the screen.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có ít nhất 03 cấp độ tài khoản khác nhau với các quyền truy cập riêng biệt cho từng cấp người dùng <i>There are at least 03 account level with the separate access privileges for each user level.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các thông tin hoạt động của máy được ghi nhận lại thông qua hệ thống PLC như thời gian vận hành, tốc độ của máy <i>Operation information of the machine is recorded through PLC system such as operating time, speed</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<i>of the machine.</i>		
		Hệ thống chỉ có thể truy cập được với sự kết hợp đúng giữa ID và mật khẩu của người dùng <i>The system can be only accessed with the correct combination between user ID and password.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Chỉ có tài khoản quản trị viên có quyền được tạo tài khoản mới, mở khoá tài khoản bị khoá <i>The new account is only created by admin account and the locked account is only activated by admin account.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Hệ thống bắt buộc người dùng thay đổi mật khẩu trong lần đăng nhập đầu tiên <i>The user is forced to change the account password at the first login.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Việc kiểm soát truy cập phần mềm sẽ độc lập với hệ điều hành và có thể được cấu hình. Một mô-đun dành cho các quản trị viên sẽ có sẵn trong phần mềm, nơi tất cả các tài khoản người dùng được duy trì (kích hoạt, huỷ kích hoạt) <i>The access control to the application shall be independent from the operating system and shall be configurable. A module for the user administration shall be available within the application, where all the user accounts shall be maintained (activated, deactivated).</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các thông số sau đây có thể được cấu hình/được thay đổi bởi tài khoản quản trị viên theo yêu cầu sử dụng của khách hàng: - Chiều dài mật khẩu - Thời hạn hiệu lực của mật khẩu - Số lần đăng nhập sai trước khi tài khoản bị bất hoạt <i>The following parameter can be configurable/adjustable by administrator account as per use requirements of the customer:</i> - Length of password	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		- Validity period of password - Number of failed logins until the account is disabled		
		Phần mềm tự động đăng xuất sau một khoảng thời gian nhất định, có thể điều chỉnh được <i>The software is auto-logout after certain, configurable period.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Việc xoá tài khoản/ bất hoạt tài khoản không ảnh hưởng đến lịch sử dữ liệu <i>The deletion of account/ The inactivation of the account shall not impact on the historical data.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ UTILITY AVAILABLE

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
1	Nguồn điện cung cấp <i>Power supply</i>	380V ± 10%; 3 phase; 50 Hz	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
2	Khí nén <i>Compressed air</i>	Khoảng 7.0 bar <i>Approx. 7.0 bar</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
3	Chiller	Nước đầu vào/ <i>Inlet water</i> : ≤ 18°C	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
4	Lưới <i>Screen</i>	0.5; 0.8; 1.0; 1.2; 1.5; 2.0; 3.0 mm	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

6. KIỂM TRA VÀ FAT/ INSPECTION AND FAT

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
1	FAT	Máy sẽ được kiểm tra tại nơi sản xuất bởi nhà sản xuất dưới sự giám sát của khách hàng. Phạm vi tối thiểu của FAT gồm: - Kiểm tra các thành phần cơ khí và điện - Thử nghiệm chức năng máy - Kiểm tra cảnh báo, khoá liên động - Kiểm tra các tài liệu của hệ thống <i>The machine shall be checked at the manufacturer site by the manufacturer under the supervision of</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<p>customer. Minimum scope of FAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Check of the mechanical and electrical components. - Test system functions - Test alarms, interlocks 		
2	IQ	<p>Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu IQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt) The design/ structure of the IQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done by Vendor, DCL reviews and approves).</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Việc đánh giá lắp đặt sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT The installation qualification will be executed by the vendor and recorded by customer personnel on the site of the customer under the supervision of CFT team.</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Phạm vi tối thiểu của IQ: - Kiểm tra việc lắp đặt và dán nhãn của bộ phận - Kiểm tra vật liệu của các bộ phận - Kiểm tra các hệ thống phụ trợ Minimum scope of IQ: - Check of installation and tagging of components - Check of material of components. - Check of utility systems.</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
3	OQ	<p>Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu OQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt) The design/ structure of the OQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done by Vendor, DCL reviews and approves).</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Việc đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT The operation qualification will be conducted by</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<i>vendor and recorded by the customer personnel on the site of the customer and under the supervision of CFT team.</i>		
4	PQ	Việc đánh giá hiệu năng sẽ được chuẩn bị và thực hiện bởi khách hàng với sự tham gia của nhà cung cấp <i>The performance qualification will be prepared and conducted by the customer with the attendance of the vendor.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

**7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/
INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY**

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
1	Lắp đặt và vận hành thử <i>Installation and commissioning</i>	Việc lắp đặt, đánh giá và vận hành thử sẽ được thực hiện tại nhà máy của khách hàng bởi nhà cung cấp dưới sự hỗ trợ và giám sát từ phía khách hàng. <i>The installation, qualification and commissioning shall be conducted on the customer side by the vendor under supporting and supervision of the customer side.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
2	Hệ thống tài liệu <i>Documentation</i>	Nhà cung cấp phải cung cấp các hồ sơ để đánh giá thiết bị và chứng minh chất lượng của thiết bị đáp ứng với URS này. <i>The vendor must provide the documents to qualify the machine and prove the quality of the machine is in compliance with this URS.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED

Stt No.	Giai đoạn Stage	Thông tin tài liệu Document details	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
1	Sau khi đặt hàng <i>After purchase order</i>	Đặc điểm kỹ thuật thiết kế <i>Design specification</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Đặc điểm kỹ thuật về chức năng <i>Functional specification</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	



Stt No.	Giai đoạn Stage	Thông tin tài liệu Document details	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
2	Đánh giá thiết kế Design qualification	Bản vẽ chung <i>General arrangement diagram</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Sơ đồ nối điện <i>Electrical wiring diagram</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Bản vẽ lắp ráp bảng điều khiển <i>Control panel assembly drawing</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
3	Trong quá trình vận hành thử nghiệm và đánh giá During commissioning and qualification	Đề cương và báo cáo IQ <i>IQ protocol and report</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Đề cương và báo cáo OQ <i>OQ protocol and report</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Chứng nhận thử nghiệm của thiết bị <i>Test certificate of the machine</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Giấy chứng nhận MOC <i>MOC certificates</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Sổ tay hướng dẫn sử dụng phần mềm <i>Instruction manual for software</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Sổ hướng dẫn vận hành và bảo trì <i>Operational and maintenance manual</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Hướng dẫn xử lý sự cố <i>Troubleshooting guidance</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
4	Các danh sách đính kèm The attached lists	Danh sách các hồ sơ liên quan đến máy <i>List of documentation which are associated with the machine</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Danh sách các bộ phận điện với thông tin như loại, công suất định mức, nhà cung cấp, v.v. <i>Electrical component list with information such as type, rated power, vendor, etc.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Danh sách các phụ tùng (cơ khí, điện, dụng cụ, lọc) được khuyến cáo bởi nhà cung cấp. <i>Spare parts list (mechanical, electrical, instrument, filter) recommended by vendor.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Danh sách Input/Output của PLC <i>PLC Input/Output list</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Danh sách các cảnh báo <i>Alarm/ Warning list</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	



Stt No.	Giai đoạn Stage	Thông tin tài liệu Document details	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<p>Danh sách chất bôi trơn với lịch trình sử dụng các chất bôi trơn để cho biết loại và cấp chất bôi trơn cần thiết cho thiết bị được cung cấp</p> <p><i>Lubricant lists with lubricant schedule to indicate type and grade of lubricants required for all equipment supplied.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Danh sách tiện ích cho biết các thông số kỹ thuật của các tiện ích cần thiết cho việc khởi động và vận hành máy</p> <p><i>Utility list to indicate technical parameters of all utilities required to start and operate the equipment.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ WORK EXECUTION METHODOLOGY

Nhà cung cấp phải theo phương án làm việc sau:

- URS được gửi cho các nhà cung cấp được chọn.
- Nhà cung cấp gửi đề xuất kỹ thuật với chi tiết được ghi nhận trong URS đã được điền với các tài liệu hỗ trợ, các bản vẽ, v.v. và các thông tin bổ sung nếu có.
- Thảo luận kỹ thuật, hoàn thiện và việc phê duyệt URS từ nhà cung cấp cũng như khách hàng.
- Nhà cung cấp gửi DQ với các tài liệu, các bản vẽ, các bảng dữ liệu, v.v.
- Phê duyệt DQ.
- Thử nghiệm nghiệm thu tại nhà máy của nhà cung cấp nếu được yêu cầu.
- Lắp đặt thiết bị.
- Đánh giá lắp đặt.
- Đánh giá vận hành/ Vận hành thử nghiệm.

Vendor has to follow this execution methodology:

- URS is given to selected vendors.
- Vendor submits his technical offer with details recorded in the filled URS with all support documents, drawings, etc. & additional details if any
- Technical discussion, finalization & approval of URS from vendor as well as client
- DQ is submitted by vendor with all necessary dockets, drawings, data sheets etc.
- Approval of DQ
- Factory acceptance test if required
- Installation.
- Installation qualification.
- Operational qualification/ Commissioning.

10. LỊCH GIAO HÀNG/ DELIVERY SCHEDULE

Nhà cung cấp gửi biểu đồ cho các hoạt động tại thời điểm chào hàng.

Vendor submits bar chart for various activities at the time of offer.

11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG (địa chỉ: Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức, tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)		<i>CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY. (Address: Number 150, Street 14/9, Thanh Duc ward, Vinh Long Province, Viet Nam).</i>
--	--	---

12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT*

Dựa trên thoả thuận của nhà cung cấp với khách hàng được ghi nhận trong đơn hàng.		<i>Based on the agreement of the supplier with the customer in the purchase order.</i>
---	--	--

13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS*

NA

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES*

NA

15. TỪ VIẾT TẮT/ ABBREVIATIONS

Dạng rút gọn <i>Short form</i>	Dạng hoàn chỉnh <i>Full form</i>
CFT	Bộ phận chức năng liên quan/ <i>Cross-Functional Team</i>
dB	Decibel
IQ	Đánh giá lắp đặt/ <i>Installation Qualification</i>
OQ	Đánh giá vận hành/ <i>Operational Qualification</i>
DQ	Đánh giá thiết kế/ <i>Design Qualification</i>
PQ	Đánh giá hiệu năng/ <i>Performance Qualification</i>
Hz	Hertz
FAT	Kiểm tra nghiệm thu tại nhà máy/ <i>Factory acceptance test</i>
URS	Yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng/ <i>User requirement specification</i>
RPM	Vòng/phút/ <i>Revolutions Per Minute</i>
DCL	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG/ <i>CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY</i>
PLC/HMI	Bộ điều khiển lập trình/ <i>Programmable Logic Controller</i> Giao diện người – máy/ <i>Human Machine Interface</i>



16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ REVISION HISTORY

Số thứ tự No.	Ấn bản số Version No.	Nội dung thay đổi Content of change	Ngày hiệu lực Effective Date
01	00	Ban hành lần đầu tiên <i>The first issue</i>	

- END OF DOCUMENT -

PHỤ LỤC 02 - BẢNG YÊU CẦU KỸ THUẬT CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG
APPENDIX 02 - USER REQUIREMENT SPECIFICATION

MỤC LỤC/ *TABLE OF CONTENT*

1. MỤC ĐÍCH/ <i>OBJECTIVE</i>	3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ <i>SCOPE</i>	3
3. TỔNG QUAN/ <i>OVERVIEW</i>	3
4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ <i>USER REQUIREMENTS</i>	6
5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ <i>UTILITY AVAILABLE</i>	17
6. KIỂM TRA VÀ FAT/ <i>INSPECTION AND FAT</i>	18
7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/ <i>INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY</i>	20
8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ <i>MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED</i>	21
9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ <i>WORK EXECUTION METHODOLOGY</i>	24
10. LỊCH GIAO HÀNG/ <i>DELIVERY SCHEDULE</i>	25
11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ <i>DELIVERY SITE</i>	25
12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ <i>MODE OF TRANSPORT</i>	25
13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ <i>ATTACHMENTS</i>	25
14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ <i>REFERENCES</i>	25
15. TỪ VIẾT TẮT/ <i>ABBREVIATIONS</i>	26
16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ <i>REVISION HISTORY</i>	27

1. MỤC ĐÍCH/ *OBJECTIVE*

Mục tiêu của tài liệu này là xác định yêu cầu của người dùng đối với thiết bị/ hệ thống được đề cập về công suất / đầu ra, kiểm soát quy trình....

Objective of this document is to specify the requirement of user for the mentioned equipment / system with respect to capacity /output, process control, etc.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG/ *SCOPE*

URS này chỉ áp dụng cho TỦ VI KHÍ HẬU được lắp đặt tại phòng Nghiên cứu và Phát triển của CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG.

This URS is applicable only for *CLIMATE CHAMBER* which is installed at R&D department of CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY.

3. TỔNG QUAN/ *OVERVIEW*

Stt No.	Thông số/ Mô tả <i>Parameter/ Description</i>	Tiêu chuẩn <i>Specification</i>	Chấp thuận <i>Acceptance</i>	Ghi chú <i>Remarks</i>
1	Tên thiết bị và tiêu chuẩn/ <i>Equipment name and standard</i>	TỦ VI KHÍ HẬU <i>CLIMATE CHAMBER</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
2	Mục đích sử dụng <i>Intended Use</i>	Để đánh giá và xác định tuổi thọ của sản phẩm, nghiên cứu sự phân hủy và thay đổi chất lượng dưới các điều kiện nhiệt độ/độ ẩm khác nhau (ví dụ: điều kiện dài hạn, điều kiện cấp tốc), từ đó đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc trong suốt quá trình lưu trữ, vận chuyển và sử dụng/ <i>Evaluate and determine the shelf life of products, study their degradation and quality changes under various temperature/ humidity profiles (e.g., long-term, accelerated conditions), thereby ensuring the quality, safety, and efficacy of the medication throughout its storage, transport, and usage life cycle.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
3	Số thiết bị yêu cầu <i>No. of equipment required</i>	01	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
4	Vận chuyển <i>Delivery</i>	<p>Nhà cung cấp có trách nhiệm vận chuyển thiết bị đến nhà máy của khách hàng. Phải liệt kê tất cả những bộ phận bắt buộc, các bộ phận còn thiếu.</p> <p><i>The vendor is responsible for transporting the equipment to the customer site. All required components, missing parts must be listed.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
5	Thiết kế thiết bị <i>Design of the equipment</i>	<p>Thiết kế thiết bị cụ thể phải được gửi đến khách hàng để xem xét và lựa chọn.</p> <p><i>The specified designs of the equipment must be sent to the customer for reviewing and choosing.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
6	Xác định phạm vi sử dụng <i>Field identification</i>	<p>Thiết bị phải hoạt động ổn định ở điều kiện: 10 ÷ 40°C, ≤ 80% RH.</p> <p><i>The equipment must operate stably at the condition: 10 ÷ 40°C, ≤ 80% RH.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
7	Ngôn ngữ <i>Language</i>	Tiếng Anh <i>English</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
8	Năm sản xuất <i>Year of manufacture</i>	Máy mới 100% được sản xuất từ năm 2025. <i>Must be 100% new, manufactured from 2025 onwards.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
9	Xuất xứ <i>Origin</i>	Mỹ hoặc Châu Âu <i>USA or Europe</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
10	Hỗ trợ kỹ thuật <i>Service</i>	Nhà cung cấp phải cam kết hỗ trợ kỹ thuật 24/7 (trực tiếp hoặc gián tiếp), cán bộ kỹ thuật phải	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<p>có trong vòng 36 giờ kể từ khi nhận được thông báo yêu cầu kiểm tra, sửa chữa đột xuất.</p> <p><i>The supplier must commit to 24/7 technical support (direct or indirect), and technical staff must be available within 36 hours of receiving notification for urgent inspection or repairs (SLA).</i></p>		
11	Bảo trì Maintenance	<p>Bảo trì định kỳ 06 tháng/lần trong suốt thời gian bảo hành.</p> <p><i>Periodic maintenance every 6 months during the entire warranty period.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
12	Phụ kiện thay thế Replacement accessories	<p>Sau thời gian bảo hành, nhà cung cấp cam kết tiếp tục thực hiện dịch vụ bảo trì, hiệu chuẩn nếu khách hàng có yêu cầu và duy trì cung cấp các phụ tùng, phụ kiện thay thế, phụ kiện nâng cấp trong vòng ít nhất 10 năm.</p> <p><i>After the warranty period, the supplier commits to continue performing maintenance and calibration services if the customer requires them, and to maintain the supply of spare parts, replacement accessories, and upgrade accessories for at least 10 years.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
13	Đào tạo lắp đặt và vận hành Installation and operational training	<p>Lắp đặt và hướng dẫn sử dụng/bảo trì thiết bị (\geq 01 buổi) phải do cán bộ kỹ thuật của nhà cung cấp đã được đào tạo đảm nhiệm.</p> <p><i>Installation and training on equipment usage/maintenance (\geq 1 sessions) must be performed by the supplier's trained technical staff.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
14	Bảo hành Warranty	Thời gian bảo hành không được ít hơn 12 tháng sau khi hoàn thành nghiệm thu thiết bị. <i>Warranty period should not be less than 12 months after completion of equipment commissioning.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

4. YÊU CẦU CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG/ USER REQUIREMENTS

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
1	Nhãn nhận dạng Label identification	Máy phải có bảng nhận dạng với tên nhà sản xuất, năm sản xuất, mẫu mã, số seri và mức tiêu thụ điện năng. <i>The equipment should have the identification plate with the manufacturer name, manufacturing year, model, serial number and power consumption.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các bộ phận chính và các thiết bị đo lường/ cảm biến (nếu có) phải được xác định và đánh mã số. <i>The main components and the measuring devices(sensors) must be identified and numbered.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Tất cả các đường dẫn vào và đường ra (ví dụ đường dây điện, nước) phải được xác định. <i>All inflows and outflows (for example: electrical wires, water pipe) have to be identified.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Phải xác định và liệt kê tất cả các bộ phận của thiết bị. <i>All components have to be identified and listed.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
2	Tính năng hiệu chuẩn Calibration feature	Phải hiệu chuẩn cho các cảm biến đo nhiệt độ, độ ẩm, của máy (hiệu chuẩn đa điểm, v.v.) <i>There must be calibration of temperature and humidity measuring sensor of the equipment (calibration multi-point, etc.).</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
3	Tính năng an toàn Safety feature	Thiết bị có tính năng nối đất. <i>The equipment has earthing function.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Thiết bị phải có các cảnh báo và khoá liên động. Danh sách này cũng phải được cung cấp cùng với các tài liệu đánh giá. <i>Equipment must have the alarms and interlocks. The list must be provided along with the qualification documents.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Dữ liệu của thiết bị phải được giữ nguyên sau khi mất điện. <i>Equipment data must be retained after power failure.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Thiết bị tự động ngừng khi quá tải. <i>The equipment automatically stops when overload.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
4	Tính năng vệ sinh Cleaning feature	Dễ dàng vệ sinh các bề mặt. <i>Easv to clean all surfaces.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các bộ phận kim loại/ không phải kim loại phải có khả năng vệ sinh với những chất phù hợp (Isopropanol, Ethanol, Natri lauryl sulfat, v.v.). <i>Metal/ Non-metal parts shall be cleanable with suitable agents (Isopropanol, Ethanol, sodium lauryl sulfate, etc.).</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
5	Tính năng bảo trì Maintenance feature	Kết cấu của các bộ phận của thiết bị phải cho phép tháo lắp và thay đổi dễ dàng để tiếp cận việc bảo trì. <i>Construction of all equipment parts shall enable easy removal and exchange for maintenance access.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
6	Các thông số hoạt động Process parameters	Phạm vi nhiệt độ: 0 °C ÷ 70 °C. <i>Temperature range: 0 °C ÷ 70 °C</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Độ chính xác nhiệt độ: ± 0.2 °C. <i>Temperature accuracy: ± 0.2 °C</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Phạm vi độ ẩm: 10% ÷ 80% RH. <i>Humidity range: 10% ÷ 80% RH.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Độ chính xác độ ẩm: ± 2.0% RH. <i>Humidity accuracy: ± 2.0% RH.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Độ đồng đều nhiệt độ ở 60°C và 75% RH ≤ 0,2K. <i>Temperature uniformity at 60°C and 75%RH: ≤ 0.2K.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Biến động nhiệt độ ở 60°C và 75% RH ≤ 0,1K. <i>Temperature fluctuation at 60°C and 75% RH: ≤ 0.1K.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Thời gian phục hồi sau khi mở cửa trong 30 giây ở 6°C và 75%RH ≤ 5 phút. <i>Recovery time after door opening (for 30 seconds at 60°C and 75%RH): ≤ 5 minutes.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Thể tích bên trong: 350 ÷ 450 L <i>Internal volume: 350 ÷ 450 L (liters)</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
	Tải trọng trên mỗi giá đỡ: 40 kg (max 100 kg).	<input type="checkbox"/> Có/ Yes		

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		Load per tray: 40 kg (max 100 kg).	<input type="checkbox"/> Không/ No	
		Hiển thị tín hiệu: màn hình cảm ứng màu LCD. Signal display: Color LCD touchscreen.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Công nghệ làm nóng bằng các điện trở thép mạ niken không chạm vào thành tủ tạo độ đồng đều nhiệt độ cao. Uses nickel-plated steel resistors that do not touch the chamber walls, ensuring high temperature uniformity.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Cửa kính quan sát có chức năng sưởi ấm/gia nhiệt, tránh đọng sương, ngưng tụ hơi ẩm. Observation glass door with heating function to prevent condensation and moisture build-up.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Thiết bị đầu cuối điều khiển có thể điều chỉnh công thái học. Control interface: Ergonomically adjustable control terminal.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
7	Chức năng Functions	Có thể điều chỉnh độ ẩm bằng cảm biến độ ẩm điện dung và độ ẩm hơi nước phản hồi. Humidity control: Humidity is adjustable using a capacitive humidity sensor and feedback steam humidification.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có hệ thống điều khiển màn hình cảm ứng trực quan thể hiện tất cả thông số, đồ thị, thời gian thực lập trình. Control system: Intuitive touchscreen control system displaying all parameters, graphs, and real-time programming.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<p>Có cảm biến điều khiển an toàn để ngắt nguồn điện trong trường hợp nhiệt độ vượt/dưới ngưỡng, đồng thời phát ra cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh.</p> <p><i>Safety features: Includes safety control sensors to cut off power in case of over/under temperature limits, with simultaneous acoustic (audible) and visual alarms.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Có chức năng làm mát bằng chất làm lạnh R407c/R-600a không chứa CFC và bộ phận biến tần hiện đại tiết kiệm năng lượng.</p> <p><i>Cooling function: Uses CFC-free R407c/R-600a refrigerant and a modern inverter unit for energy saving</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Tự động chuyển đổi cảm biến chính sang cảm biến dự phòng trong trường hợp cảm biến chính bị hỏng/hở mạch.</p> <p><i>Sensor redundancy: Automatic switchover from the main sensor to the standby (backup) sensor in case of main sensor failure/open circuit</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Tủ có 04 bánh xe để tiện trong việc vận chuyển/lắp đặt.</p> <p><i>Mobility: The chamber is equipped with 04 casters/wheels for easy transport and installation.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Có chức năng lưu trữ phương pháp, kiểm tra các bảo dưỡng đã thực hiện và các lỗi đã xảy ra</p> <p><i>Can be stored methods, check performed maintenance, and review past errors.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<p>Cổng kết nối: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C và RS232 để kết nối máy tính, máy in.</p> <p><i>Connection ports: Bluetooth, Ethernet (LAN), USB-A, USB-C, and RS232 for connecting to a computer or printer.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Các cảnh báo được hiển thị trên màn hình kèm với âm thanh cảnh báo. Thiết bị không thể hoạt động khi chưa xử lý các cảnh báo.</p> <p><i>The alarms are displayed on the screen along with the warning sound. The equipment cannot operate when the alarms are not solved.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
8	<p>Vật liệu chế tạo</p> <p><i>Materials of construction</i></p>	<p>Vật liệu chế tạo thân máy, vỏ máy và các bộ phận bên ngoài không tiếp xúc trực tiếp với dung môi nên được đúc từ sợi carbon nhằm giảm thiểu nguy cơ bị ăn mòn do hóa chất và gỉ sét.</p> <p><i>The material used for the main body, casing, and external parts not in direct contact with solvents should be molded from carbon fiber to minimize the risk of chemical corrosion and rust.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Vật liệu vách tủ, cửa tủ hay khay để mẫu sử dụng trong hệ thống được làm bằng chất liệu SUS316 chống ăn mòn, chống bám bẩn.</p> <p><i>The material for the walls and doors of chamber used in the system is made of SUS316 material, which is anti-corrosion and fouling.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Độ nhẵn của các bộ phận trực tiếp bằng kim loại có Ra ≤ 0.8.</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	



Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		Surface finish of metal contact part must meet $Ra \leq 0.8$.		
		Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp không phải kim loại (như đệm) phải đạt tiêu chuẩn dược phẩm. <i>Non-metal contact part (such as gasket) must meet pharma grade specification.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các bộ phận tiếp xúc trực tiếp kim loại phải được thụ động hoá và có giấy chứng nhận. <i>Metal contact part must be passivated and have certificate.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các bộ phận không tiếp xúc trực tiếp phải được làm từ SS304 hoặc các vật liệu phù hợp <i>Non-contact parts must be made from SS304 or suitable material.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
9	Đào tạo Training	Nhà cung cấp phải chỉ rõ và cung cấp tài liệu chương trình đào tạo cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật <i>The vendor has to specify and provide the document of the training program for the operating and technical personnel.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Các buổi đào tạo riêng biệt sẽ được tổ chức cho nhân viên vận hành và nhân viên kỹ thuật <i>Separate training sessions have to be organized for: Operators and technical personnel.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
10	Phần mềm điều khiển Control software	Phần mềm quản lý, điều khiển hệ thống cân, thu thập và xử lý dữ liệu, báo cáo kết quả của hãng phải là phần mềm mới nhất, có bản quyền, dễ sử dụng và bảo dưỡng.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<i>The management and control software for the weighing system, data acquisition and processing, and results reporting must be the latest version from the manufacturer, licensed, easy to use, and easy to maintain.</i>		
		Tuân thủ hướng dẫn GAMP5, đáp ứng tối thiểu Category 4. <i>Compliant with GAMP5 guidelines, meeting at least Category 4</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có khả năng kết nối, truyền và đồng bộ dữ liệu với các phần mềm MES, SCADA, LIMS, hoặc hệ thống quản lý GMP. <i>Capable of connecting, transmitting, and synchronizing data with MES, SCADA, LIMS, software, or a GMP management system.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có chức năng xuất/gửi dữ liệu đo trực tiếp đến bảng tính Excel. <i>Capable of exporting/sending measurement data directly to an Excel spreadsheet.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có chức năng tự kiểm tra tình trạng hệ thống trước khi vận hành, phát hiện lỗi tự động và đưa ra thông báo lỗi chi tiết. <i>It has a function for automatic system status check before operation, automatic error detection, and detailed error notifications.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có thể tương thích và điều khiển được các thiết bị của nhiều hãng khác nhau (≥ 04 hãng). <i>Compatible with and capable of controlling chamber system from various manufacturers (≥</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		4 manufacturers).		
		Có khả năng nâng cấp thành phần mềm điều khiển nhiều hệ thống trên cùng một thiết bị máy tính (≥ 10 hệ thống). <i>Upgradeable to control multiple climate chamber systems on the same computer device (≥ 10 systems).</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có khả năng truyền dữ liệu, điều khiển hệ thống từ máy tính bảng thông qua kết nối Internet hoặc mạng LAN. <i>Capable of data transmission and system control from a tablet via Internet or LAN connection.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Có chương trình theo dõi, ghi lại và báo cáo quá trình thao tác, hiệu chuẩn và các thông số quan trọng khác trong thời gian vận hành hệ thống. <i>It has a program to monitor, record, and report the operation process, calibration, and other important parameters during system operation.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Đáp ứng và tuân thủ theo 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP): <ul style="list-style-type: none"> • Bắt buộc login. • Thiết lập và quản lý các chính sách bảo mật để đảm bảo xử lý dữ liệu phù hợp. • Quản lý quyền truy cập và phân quyền người dùng. • Định dạng xuất dữ liệu: PDF và CSV/Excel chuẩn ISO 8601. 	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<ul style="list-style-type: none"> • Lưu trữ cơ sở dữ liệu/hồ sơ điện tử đảm bảo ALCOA+. • Truy xuất nguồn gốc dữ liệu đầy đủ thông qua Audit Trails. • Tùy chỉnh và thực thi chữ ký điện tử để thiết lập trách nhiệm. • Ghi nhận đầy đủ hành động, thời gian, người thực hiện và lý do thay đổi dữ liệu. • Có tính năng back-up tự động dữ liệu về server định kỳ. <p><i>Meets and complies with 21 CFR (FDA, PIC/S, EU-GMP):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Mandatory login.</i> • <i>Establish and manage security policies to ensure appropriate data handling.</i> • <i>Access rights management and user permission assignment.</i> • <i>Data export format: PDF and CSV/Excel compliant with ISO 8601.</i> • <i>Database/electronic record storage ensuring ALCOA+.</i> • <i>Full data traceability through Audit Trails.</i> • <i>Customizable and enforceable electronic signatures to establish accountability.</i> • <i>Full recording of actions, time, performer, and reason for data changes.</i> • <i>Automatic periodic data backup feature to the server.</i> 		
		<p>Việc kiểm soát truy cập phạm mềm sẽ độc lập với hệ điều hành và có thể được cấu hình. Một</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<p>mô-dun dành cho các quản trị viên sẽ có sẵn trong phần mềm, nơi tất cả các tài khoản người dùng được duy trì (kích hoạt, huỷ kích hoạt)</p> <p><i>The access control to the application shall be independent from the operating system and shall beconfigurable. A module for the user administration shall be available within the application, where all the user accounts shall be maintained (activated, deactivated).</i></p>		
		<p>Các thông số sau đây có thể được cấu hình/được thay đổi bởi tài khoản quản trị viên theo yêu cầu sử dụng của khách hàng:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chiều dài mật khẩu. • Thời hạn hiệu lực của mật khẩu. • Số lần đăng nhập sai trước khi tài khoản bị bất hoạt. <p><i>The following parameter can be configurable/ adjustable by administrator account as per use requirements of the customer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Length of password.</i> • <i>Validity period of password.</i> • <i>Number of failed logins until the account is disabled.</i> 	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Phần mềm tự động đăng xuất sau một khoảng thời gian nhất định, có thể điều chỉnh được</p> <p><i>The software is auto-logout after certain, configurable period.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Việc xoá tài khoản/ bất hoạt tài khoản không ảnh</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<p>hường đến lịch sử dữ liệu. <i>The deletion of account/ The inactivation of the account shall not impact on the historical data.</i></p>	<input type="checkbox"/> Không/ No	

5. THÔNG TIN HỆ THỐNG PHỤ TRỢ/ UTILITY AVAILABLE

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
1	Nguồn điện cung cấp <i>Power supply</i>	220V ± 10%; 2 phase; 50 Hz	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
2	Bộ tool-kit chính hãng <i>Official Toolkit set.</i>	<p>Sử dụng để lắp đặt máy ban đầu và sử dụng trong quá trình vận hành và thực hiện các bảo trì đơn giản. <i>Used for initial machine setup, operation, and performing simple maintenance.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
3	Máy in kim <i>Dot matrix printer</i>	<p>Có chức năng thống kê <i>Statistical function</i> Cáp nối RS232 hoặc RS422/485 <i>RS232 or RS422/485 connection cable</i> Số lượng/ <i>Quality</i>: 01 bộ/set</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
4	Khay chứa mẫu <i>Provide sample trays</i>	<p>Chất liệu làm bằng inox 316. <i>Material made of stainless steel SUS316.</i> Số lượng/ <i>Quality</i>: 10 cái/unit.</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
5	Màn hình LCD <i>LCD touch screen</i>	<p>Màn hình cảm ứng đa điểm 13 inch M3. <i>Capacitive multi-touch 13 inch M3.</i> Số lượng/ <i>Quality</i>: 01 cái/unit</p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
6	Các mô-đun đèn <i>The light modules</i>	Tùy chọn để kiểm tra độ ổn định quang học ICH, đèn LED tùy chọn để cây phát triển.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		Optional ICH photostability test, optional LED light for plant growth. Số lượng/ Quality: 01 bộ/ set.		
7	Tam giác tín hiệu Signal triangle	Có màn hình hiển thị trạng thái sáng. Has a notification/status display. Số lượng/ Quality: 01 bộ/ set.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
8	Bộ lưu điện	Công suất/ Capacity ≥ 3000 VA/2700 W Số lượng ắc quy trong tích hợp sẵn ≥ 05 cái. Number of built-in batteries ≥ 05 unit. Thời gian lưu điện (70% tải) ≥ 15 phút. Backup time (70% load) ≥ 15 minutes.	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

6. KIỂM TRA VÀ FAT/ INSPECTION AND FAT

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
1	FAT	Máy sẽ được kiểm tra tại nơi sản xuất bởi nhà sản xuất dưới sự giám sát của khách hàng. Phạm vi tối thiểu của FAT gồm: <ul style="list-style-type: none"> • Kiểm tra các thành phần cơ khí và điện • Thử nghiệm chức năng máy • Kiểm tra cảnh báo, khoá liên động • Kiểm tra các tài liệu của hệ thống <i>The equipment shall be checked at the manufacturer site by the manufacturer under the supervision of customer. Minimum scope of FAT:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Check of the mechanical and electrical components. • Test system functions • Test alarms, interlocks 	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
2	IQ	<p>Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu IQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)</p> <p><i>The design/ structure of the IQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol generation to be done by Vendor, DCL reviews and approves).</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Việc đánh giá lắp đặt sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT</p> <p><i>The installation qualification will be executed by the vendor and recorded by customer personnel on the site of the customer under the supervision of CFT team.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Phạm vi tối thiểu của IQ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kiểm tra việc lắp đặt và dán nhãn của bộ phận • Kiểm tra vật liệu của các bộ phận • Kiểm tra các hệ thống phụ trợ <p><i>Minimum scope of IQ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Check of installation and tagging of components.</i> • <i>Check of material of components.</i> • <i>Check of utility systems.</i> 	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
3	OQ	<p>Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu OQ phải tuân theo hệ thống đề cương và báo cáo (nhà cung cấp soạn thảo đề cương, DCL kiểm tra và phê duyệt)</p> <p><i>The design/ structure of the OQ-documents has to follow the protocol and report systematic (protocol</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		generation to be done by Vendor, DCL reviews and approves).		
		Việc đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và ghi nhận bởi nhân viên của khách hàng ở nhà máy dưới sự giám sát của nhóm CFT <i>The operation qualification will be conducted by vendor and recorded by the customer personnel on the site of the customer and under the supervision of CFT team.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
4	PQ	Việc đánh giá hiệu năng sẽ được chuẩn bị và thực hiện bởi khách hàng với sự tham gia của nhà cung cấp. <i>The performance qualification will be prepared and conducted by the customer with the attendance of the vendor.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

**7. LẮP ĐẶT, VẬN HÀNH THỬ, VÀ HỆ THỐNG HỒ SƠ TÀI LIỆU/
INSTALLATION, COMMISSIONING AND DOCUMENTARY**

Stt No.	Thông số/ Mô tả Parameter/ Description	Tiêu chuẩn Specification	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
1	Lắp đặt và vận hành thử <i>Installation and commissioning</i>	Việc lắp đặt, đánh giá và vận hành thử sẽ được thực hiện tại nhà máy của khách hàng bởi nhà cung cấp dưới sự hỗ trợ và giám sát từ phía khách hàng. <i>The installation, qualification and commissioning shall be conducted on the customer side by the vendor under supporting and supervision of the customer side.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Thông số/ Mô tả <i>Parameter/ Description</i>	Tiêu chuẩn <i>Specification</i>	Chấp thuận <i>Acceptance</i>	Ghi chú <i>Remarks</i>
2	Hệ thống tài liệu <i>Documentation</i>	Nhà cung cấp phải cung cấp các hồ sơ để đánh giá thiết bị và chứng minh chất lượng của thiết bị đáp ứng với URS này. <i>The vendor must provide the documents to qualify the equipment and prove the quality of the equipment is in compliance with this URS.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	

8. CÁC HỒ SƠ, TÀI LIỆU TỐI THIỂU CẦN ĐƯỢC CUNG CẤP/ *MINIMUM DOCUMENT TO BE FURNISHED*

Stt No.	Giai đoạn <i>Stage</i>	Thông tin tài liệu <i>Document details</i>	Chấp thuận <i>Acceptance</i>	Ghi chú <i>Remarks</i>
1	Sau khi đặt hàng <i>After purchase order</i>	Đặc điểm kỹ thuật thiết kế. <i>Design specification.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Đặc điểm kỹ thuật về chức năng. <i>Functional specification.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
2	Đánh giá thiết kế <i>Design qualification</i>	Bản vẽ chung. <i>General arrangement diagram.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Sơ đồ nối điện. <i>Electrical wiring diagram.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Bản vẽ lắp ráp bảng điều khiển. <i>Control panel assembly drawing.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
3	Trong quá trình vận hành thử nghiệm và đánh giá <i>During commissioning and qualification</i>	Đề cương và báo cáo IQ. <i>IQ protocol and report.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Đề cương và báo cáo OQ. <i>OQ protocol and report.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Chứng nhận thử nghiệm của thiết bị. <i>Test certificate of the equipment.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	

Stt No.	Giai đoạn Stage	Thông tin tài liệu Document details	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		Giấy chứng nhận MOC. <i>MOC certificates.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Chứng nhận xuất xứ. <i>Certificate of Origin (CO).</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Chứng nhận chất lượng. <i>Certificate of Quality (CQ).</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn GLP, ISO 17025, CE/EMC. <i>Certification of compliance with GLP, ISO 17025, CE/EMC standards.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Tài liệu về hiệu năng (PQ/PV): đánh giá rủi ro của quy trình, khuyến cáo quy trình, tần suất kiểm soát thiết bị định kỳ, đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các yêu cầu của USP, EP, JP hoặc hồ sơ đánh giá hiệu năng thiết bị tại các phòng thí nghiệm đạt chuẩn GLP/ISO/IEC 17025 tương tự. <i>Documentation on Performance Qualification (PQ/PV): assessment of process risks, process recommendations, frequency of periodic equipment control, ensuring strict compliance with USP, EP, JP requirements, or documentation of equipment performance assessment at similar GLP/ISO/IEC 17025 certified laboratories.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Tài liệu đánh giá các rủi ro của thiết bị (FMEA). <i>Documentation on equipment risk assessment.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	
		Tài liệu thiết bị tuân thủ DSC, nhằm hỗ trợ các quy trình QbD.	<input type="checkbox"/> Có/ <i>Yes</i> <input type="checkbox"/> Không/ <i>No</i>	

Stt No.	Giai đoạn Stage	Thông tin tài liệu Document details	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<i>Equipment Documentation compliant with DSC supporting QbD processes.</i>		
		Tài liệu xác minh hiệu năng thiết bị phù hợp với mục đích sử dụng. <i>Application Suitability Assessment: Document verifying that the equipment's performance is fit for its intended use.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Báo cáo hiệu chuẩn theo ICH, USP. <i>Calibration Report according to ICH, USP.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Sổ tay hướng dẫn sử dụng phần mềm. <i>Instruction manual for software.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Sổ hướng dẫn vận hành và bảo trì. <i>Operational and maintenance manual.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Hướng dẫn xử lý sự cố. <i>Troubleshooting guidance.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
4	Các danh sách đính kèm <i>The attached lists</i>	Danh sách các hồ sơ liên quan đến thiết bị. <i>List of documentation which are associated with the equipment.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Danh sách các bộ phận điện với thông tin như loại, công suất định mức, nhà cung cấp, v.v. <i>Electrical component list with information such as type, rated power, vendor, etc.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Danh sách các phụ tùng (cơ khí, điện, dụng cụ, lọc) được khuyến cáo bởi nhà cung cấp. <i>Spare parts list (mechanical, electrical, instrument, filter) recommended by vendor.</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		Danh sách các cảnh báo <i>Alarm/ Warning list</i>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

Stt No.	Giai đoạn Stage	Thông tin tài liệu Document details	Chấp thuận Acceptance	Ghi chú Remarks
		<p>Danh sách chất bôi trơn với lịch trình sử dụng các chất bôi trơn để cho biết loại và cấp chất bôi trơn cần thiết cho thiết bị được cung cấp</p> <p><i>Lubricant lists with lubricant schedule to indicate type and grade of lubricants required for all equipment supplied.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	
		<p>Danh sách tiện ích cho biết các thông số kỹ thuật của các tiện ích cần thiết cho việc khởi động và vận hành thiết bị.</p> <p><i>Utility list to indicate technical parameters of all utilities required to start and operate the equipment.</i></p>	<input type="checkbox"/> Có/ Yes <input type="checkbox"/> Không/ No	

9. PHƯƠNG ÁN LÀM VIỆC/ WORK EXECUTION METHODOLOGY

Nhà cung cấp phải theo phương án làm việc sau:

- URS được gửi cho các nhà cung cấp được chọn.
- Nhà cung cấp gửi đề xuất kỹ thuật với chi tiết được ghi nhận trong URS đã được điền với các tài liệu hỗ trợ, các bản vẽ, v.v. và các thông tin bổ sung nếu có.
- Thảo luận kỹ thuật, hoàn thiện và việc phê duyệt URS từ nhà cung cấp cũng như khách hàng.
- Nhà cung cấp gửi DQ với các tài liệu, các bản vẽ, các bảng dữ liệu, v.v.
- Phê duyệt DQ.
- Thử nghiệm nghiệm thu tại nhà máy của nhà cung cấp nếu được yêu cầu.
- Lắp đặt thiết bị.
- Đánh giá lắp đặt.
- Đánh giá vận hành/ Vận hành thử nghiệm.

Vendor has to follow this execution methodology:

- URS is given to selected vendors.
- Vendor submits his technical offer with details recorded in the filled URS with all support documents, drawings, etc. & additional details if any
- Technical discussion, finalization & approval of URS from vendor as well as client
- DQ is submitted by vendor with all necessary dockets, drawings, data sheets etc.
- Approval of DQ
- Factory acceptance test if required
- Installation.
- Installation qualification.

- Operational qualification/ Commissioning.

10. LỊCH GIAO HÀNG/ *DELIVERY SCHEDULE*

Nhà cung cấp gửi biểu đồ cho các hoạt động tại thời điểm chào hàng.

Vendor submits bar chart for various activities at the time of offer.

11. ĐỊA ĐIỂM GIAO HÀNG/ *DELIVERY SITE*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
(Địa chỉ: Số 150, đường 14/9, phường Thanh Đức,
tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam)

CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY. (Address: Number 150, Street 14/9, Thanh Duc Ward, Vinh Long Province, Viet Nam).

12. PHƯƠNG THỨC VẬN CHUYỂN/ *MODE OF TRANSPORT*

Dựa trên thoả thuận của nhà cung cấp với khách hàng được ghi nhận trong đơn hàng.

Based on the agreement of the supplier with the customer in the purchase order.

13. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM/ *ATTACHMENTS*

NA

14. TÀI LIỆU THAM KHẢO/ *REFERENCES*

NA

15. TỪ VIẾT TẮT/ *ABBREVIATIONS*

Dạng rút gọn <i>Short form</i>	Dạng hoàn chỉnh <i>Full form</i>
CFT	Bộ phận chức năng liên quan/ <i>Cross-Functional Team</i>
FAT	Kiểm tra nghiệm thu tại nhà máy/ <i>Factory acceptance test</i>
URS	Yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng/ <i>User requirement specification</i>
GLP	Thực hành tốt phòng thí nghiệm/ <i>Good Laboratory Practice</i>
ISO	Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế/ <i>International Organization for Standardization</i>
CE	Sự phù hợp của Châu Âu/ <i>Conformité Européenne</i>
DQ	Đánh giá thiết kế/ <i>Design Qualification</i>
IQ	Đánh giá lắp đặt/ <i>Installation Qualification</i>
OQ	Đánh giá vận hành/ <i>Operational Qualification</i>
PQ	Đánh giá hiệu năng/ <i>Performance Qualification</i>
PV	Xác minh hiệu năng/ <i>Performance Verification</i>
USP	Dược điển Hoa Kỳ/ <i>United States Pharmacopeia</i>
EP	Dược điển Châu Âu/ <i>European Pharmacopoeia</i>
JP	Dược điển Nhật Bản/ <i>Japanese Pharmacopoeia</i>
ICH	Hội đồng Quốc tế về Hải hòa/ <i>International Council for Harmonisation</i>
FMEA	Phân tích các chế độ sai hỏng và ảnh hưởng/ <i>Failure Modes and Effects Analysis</i>
DSC	Phương pháp đo nhiệt lượng quét vi sai/ <i>Differential Scanning Calorimetry</i>
QbD	Chất lượng bởi thiết kế/ <i>Quality by Design</i>
SLA	Thỏa thuận mức độ dịch vụ/ <i>Service Level Agreement</i>
DCL	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG/ <i>CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY</i>

16. LỊCH SỬ THAY ĐỔI/ REVISION HISTORY

Số thứ tự <i>No.</i>	Ấn bản số <i>Version No.</i>	Nội dung thay đổi <i>Content of change</i>	Ngày hiệu lực <i>Effective Date</i>
01	00	Ban hành lần đầu tiên <i>The first issue</i>	

- END OF DOCUMENT -



Handwritten signature