

## 一、道信和情况介绍

**深圳市道信和科技有限公司**成立于 2006 年，是一家集研发、设计、制造、销售为一体的高新技术企业。多年来一直致力于温度湿度、压力记录仪表和计量、验证仪器的研发、生产和销售。**道信和**的核心竞争力来自于强大的自主研发能力和以此为根本的对市场和客户需求的快速响应。

随着微电子技术的发展，高温无线验证探头的技术逐渐成熟，我们于 4 年前开始了该产品的研发，经过不懈努力，于 2011 年研发成功，开始了内部中试，并且做了大量的设计改进。2012 年 6 月份，我们的产品开始小规模推向市场；2013 年 9 月份，我们的产品第一次在药机展会开始展示。截止到 2014 年 12 月份，我们累计销售无线湿热验证探头超过 1830 只，并赢得了良好的市场口碑。

以下是我们的部分蒸汽验证探头典型客户名单：

**浙江省计量科学研究院**（高频率的用于医药企业灭菌器计量，累计使用已将近 3 年）

**台州市计量科学研究院**（采购有**温度、压力**验证探头。高频次应用于台州市各个原料药企业灭菌器第三方计量）

**湖北省计量测试技术研究院**（应用于医药企业灭菌器第三方计量）

**漯河计量院**（应用于食品企业罐头产品灭菌验证）

**四川科伦股份有限公司**（高频次使用于水浴灭菌柜的验证，**总部质管中心确认后，多个基地使用和采购**，其中有**江西科伦药业有限公司、河南科伦药业有限公司**）

**上海生物研究所有限公司**（高频次使用于冻干机、脉动灭菌柜的验证，**重复购买**，累计采购无线验证探头超过 300 只）

**杭州民生药业有限公司**（高频次使用于水浴灭菌器、脉动灭菌柜的验证，**重复购买**，2013 年采购我公司验证系统 1 套，得到高度评价，2014 年年底再次采购温度探头 50 只。

**神州空气检测技术有限公司**（知名第三方医药验证检测服务公司，**多次采购**，2012 年采购 1 套，2013 年采购 2 套，2015 年再次采购 1 套。该用户使用我们验证系统广泛应用于华东医药（300 多台次的灭菌柜、发酵罐验证、大家制药等知名药企）

**北京华夏生生医药有限公司**（大批量采购无线湿度、温度验证探头，其中温度验证探头 60 个，使用于库房 MKT 相关评估和大型水浴柜的验证。）

**费森尤斯医药用品(江苏)有限公司** (世界 500 强企业子公司，知名医疗器械企业集团，用于脉动蒸汽灭菌器验证)

**上海岭兰医疗用品有限公司** (中日合资企业，脉动蒸汽灭菌器验证，验证系统使用年限已超过 4 年)

重庆三大伟业制药有限公司 (水浴灭菌器验证)

青海晨菲制药有限公司 (胶塞清洗蒸汽验证)

天津德丰食品有限公司 (食品蒸汽灭菌) .....

## 二、产品详细介绍

### 1、应用领域

温度验证系统主要应用在制药、生物研究所、食品、医疗等行业对温度要求严格的领域。它提供了一套完整的解决方案，主要功能是通过外接的温度计量炉（或其它标准源，如油槽、低温槽等）对一定数量的温度探头进行校正，使温度验证系统的准确度和稳定性达到规定要求，校正达到要求后，可以对蒸汽灭菌器、水浴灭菌器、冻干机及其它适宜验证仪验证的设备进行详细的温度验证（包括温度记录、统计计算、间隔计算、灭菌F0 值计算、温度趋势图、探头布局图等等）。

### 2、温度验证系统用于湿热验证时的硬件组成部分

主要由三大部分组成：湿热无线验证探头、读取器、笔记本电脑 及其他附件（包含在附件：“设备主要部件明细表”）。

示意图见下图1.



图1

## 2.1 温度验证系统主要部件详细说明

### (1) 无线温度验证探头 (RC-T200C)



**(适用领域：湿热灭菌验证、培养箱验证、低温冰箱验证、冻干机验证)**

RC-T200C无线温度验证探头采用耐高温防爆电池供电，无需外部电源，工作时间可以长达1年。探头最高承受温度为140℃，测量精度 $\leq 0.1^{\circ}\text{C}$ ，分辨率为 $0.01^{\circ}\text{C}$ ，传感器采用1/3B级德国贺利氏薄膜溅射PT1000，采用短探头设计，可以很好的完成水浴灭菌柜、旋转水浴灭菌柜、脉动湿热灭菌柜的相关验证工作。

该探头也可以用于培养箱、低温冰箱验证。

技术指标：	
测量范围	-40℃~140℃

温度精度	±0.1°C ( -40°C~140°C )
分辨率	0.01°C
记录容量	9000组
记录间隔	2秒~1小时(可程序设定)
电池寿命	>1年 ( 高温电池可更换 )
计时误差	<2秒/24小时
物理性能：	
材料	316L医用不锈钢、PEEK
重量	40g
尺寸	Φ25×25 mm(不包括探针)
探针尺寸	Φ3×100 mm ( 可定制 )
温度传感器	PT1000(1/3B)
环境参数：	
工作温度	-40°C~140°C
工作湿度	0~100% RH ( 可浸水 )
工作压力	≥10bar
防爆等级	Exia II B T4 本安防爆 ( ISO/IEC 17025-2005 )
产品校准：	计量院/第三方校准

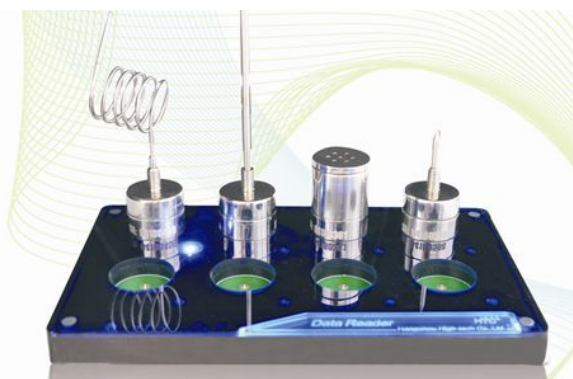
## ( 2 ) 数据读取座 ( 型号 DR200 )

RC-DR200 数据读取座用于 Valtrace 无线验证软件进行多探头数据设置、读取的通讯装置。该产品采用 USB 接口，配合系统软件可以自动识别各种数据记录器，自动轮询、传输数据。在使用时，可将无线验证探头放入其中，通过 USB 数据线与电脑相连接，打开 Valtrace 无线验证系统软件，将数据从记录器中传输到电脑中；另外，也可通过软件完成各种数据记录器的初始化设置。

- 数据读取操作简便，体积小、重量轻，携带方便；
- USB 通讯接口，方便和各种台式或笔记本电脑进行连接；

- USB 供电，无需其他电源接线；
- 系统软件最大可支持 128 个记录器；
- 一次可读取 8 个通道数据，可更换多组记录器进行读取；

<b>技术指标：</b>	
系统支持	Windows2000、XP、WIN7系统
数据接口	USB接口
读取通道	8 通道
工作温度	0 ~ 50 °C
工作湿度	0~99 %RH 无结露
<b>物理性能：</b>	
材料	进口亚克力
尺寸	180×105×13
重量	335 g



### ( 3 ) 温度验证软件 ( Valtrace2.0.0 )

- 符合 FDA 21CFR Part11 和新版 GMP 的相关要求。
- 软件报告功能强大，可以生成“趋势图”、“温度数据报告”、“温度统计报告”、“致死率报告”、“致死率统计报告”、“设置报告”、“校准报告”“探头分布图”。
- 自动进行 平均值、最大值、最小值、最大值-平均值、最小值-平均值、最大值-最小值的相关统计，自动分析冷点。
- 原始数据一经生成，不可更改。

- . 详细记录校准和验证所针对的设备、加载阶段、校准人、验证人等相关信息；
- . 3 点的校准功能；
- . 安全可靠的系统管理，具备用户权限管理功能，自动生成操作日志，可跟踪报表打印；
- . 终身免费升级

### 三、道信和部分客户名录

深圳市道信和科技有限公司（包括湿热验证、环氧乙烷灭菌验证产品、冷链、库房验证产品 客户）

客户名称	
中国医学科学院医药生物研究所	深圳天祥质量技术服务有限公司
山东侨牌集团有限公司	泰尔茂医疗用品（杭州）有限公司
纽迪希亚制药（无锡）有限公司	广东大冢制药有限公司
绍兴振德医用敷料有限公司	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司
云南双鹤医药有限公司	扬子江药业集团上海海尼药业
上海天士力药业有限公司	安徽省计量科学研究院
长春金赛药业有限公司	安徽丰原药业股份有限公司
信泰制药（苏州）有限公司	稳健医疗（黄冈）有限公司
浙江台州海神制药有限公司	克林尼科医疗器械（南昌）有限公司
山东淄博山川医用器材有限公司	天津哈娜好医材有限公司
广州阳普医疗科技股份有限公司	广州韦士泰医疗器械有限公司
国药集团西南医药有限公司	上海医药股份有限公司

## 四、温度验证系统部件明细表、单项报价、付款方式和交货期

### 1. 部件明细表及报价

产品名称	型号	单位	单价	数量	合计	备注
无线温度验证探头	RC-T200C	只	¥ 8900.00	1	¥	适用于湿热灭菌柜、冻干机，胶塞清洗机 等验证场合。
数据读取器	DR200	只	¥ 4000.00	1	¥	不耐高温，需要配合计算机工作，可直接由 USB 口供电。
温度验证软件	Valtrace2.0.	套	¥ 5800.00	1	¥	提供安装光盘或者 U 盘。
笔记本电脑	ThinkPAD E440C	台	¥ 4000.00	1	¥	14 英寸笔记本电脑 ( i5-2328M 2G 320G 1G 独显 Win7 ) ，客户自备
探头防护箱	RC-T305	只	¥ 1580.00	1	¥	专业设备防护箱
校准证书	DR201	份	¥ 600.00	1	¥	计量院或第三方校准证书 600 元/份，工厂提供校准证书免费
文件系统	IQ/OP/PQ	套	免费	1	免费	提供电子文档
合计总价	¥					
<b>项目优惠</b>	<b>圆整 ¥</b>					
<b>总价</b>	<b>报价含运费，17%增值税，培训费用。</b>					

### 2. 付款方式 (电汇)

### 3. 交货期

20 个工作日

### 4. 保修期限

非人为损坏三年保修。（电池等易耗品不在保修范围内）

**技术及商务若有任何问题 敬请随时联系！**

深圳市道信和科技有限公司

石义风 市场部

地 址：深圳龙华新区龙胜新村 A 区 16 栋 6 层

电 话：0755-81484129

手 机：13510749709

邮 箱：[shi145320@126.com](mailto:shi145320@126.com)

网 站：[www.daoxinhe.com](http://www.daoxinhe.com)