

		Записи	
		Страница 1 из 5	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CO.01	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-CO.01 Спецификация требований пользователя

Автоклав для стерилизации наконечников для пипеток

URS-CO.01 Specification of user requirements

Autoclave for sterilization of Pipette tips

	Страница 2 из 5	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CO.01

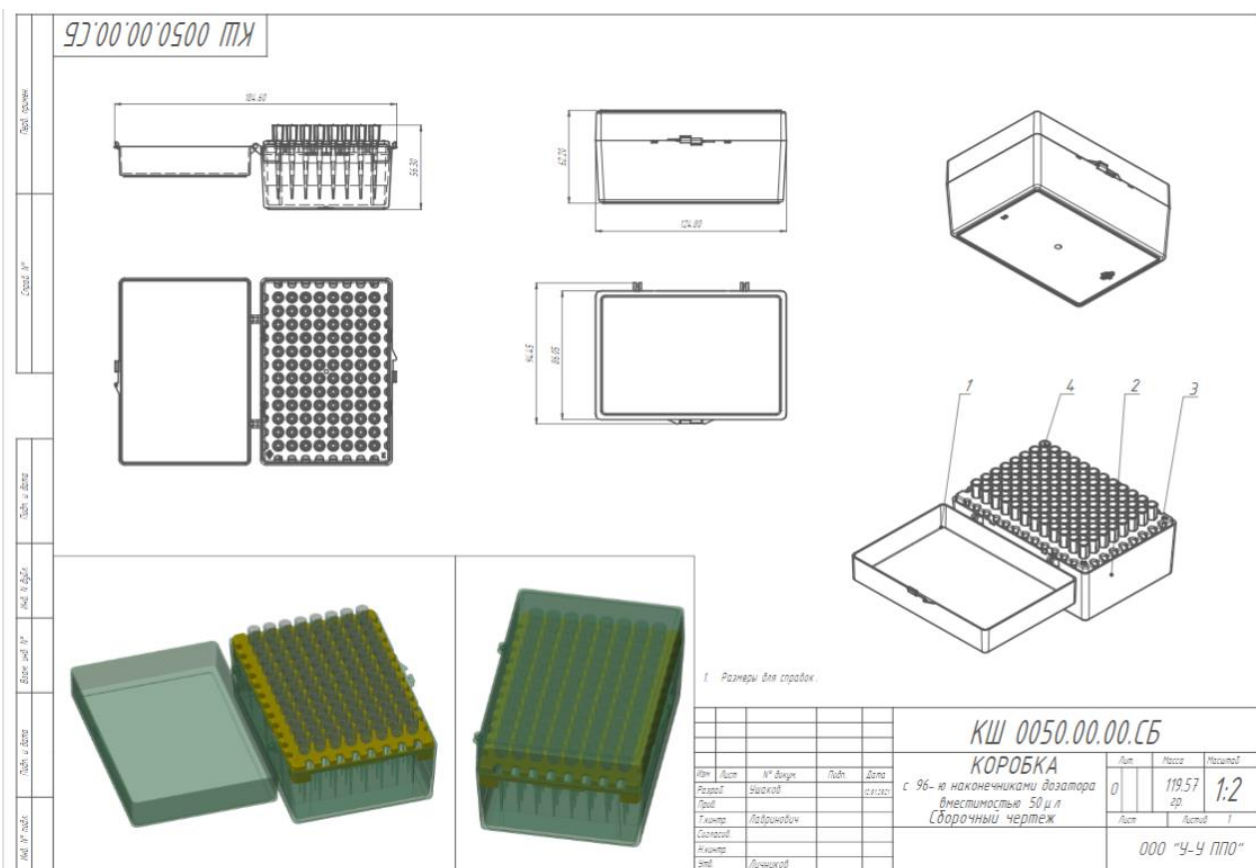
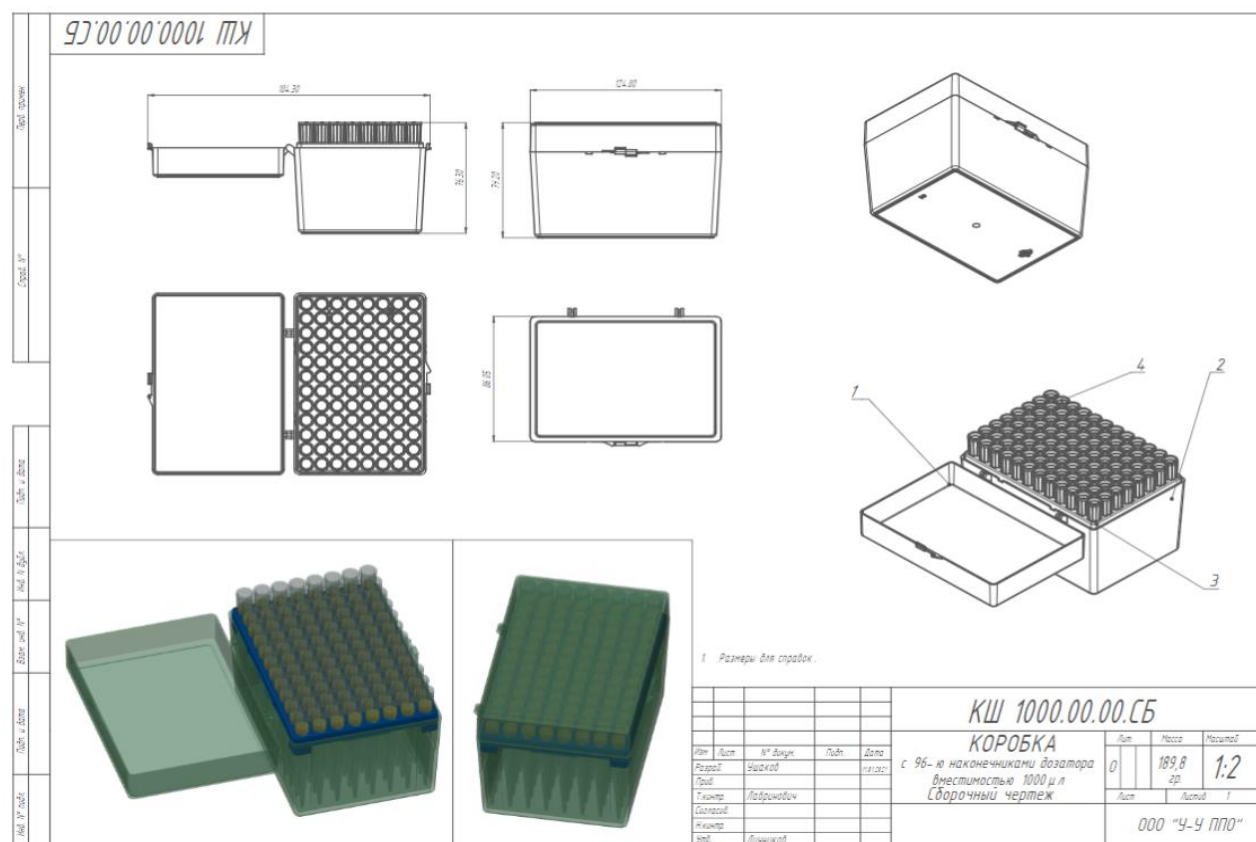
1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Автоклав для стерилизации медицинских изделий из полипропилена паром под давлением. Autoclave for sterilization of medical devices of polypropylene with steam under pressure
2.	<i>Комплектация оборудования/ Equipment configuration</i>	- Стерилизационная камера с внешним генератором пара и вакуумным насосом. Генераторы пара могут быть предложены двух видов: 1) Внешний парогенератор электрического типа 2) Внешний парогенератор типа пар-пар (при наличии у заказчика технического пара) - Конвейер загрузки и выгрузки изделий 4 комплекта корзин для камеры - Sterilization chamber with steam generator and vacuum pump. Steam generators can be offered in two types: 1) External electric steam generator 2) External steam generator of the steam-to-steam type (if the customer has technical steam) - Conveyor for product loading/unloading 4 sets of baskets for chamber
3.	<i>Количество/ Quantity</i>	1 шт/компл 1 piece/set
4.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐ Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐ Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐ Испытательное оборудование/Test equipment ☒ Технологическое оборудование /Process equipment ☐ Оргтехника/Office equipment ☐ Мебель/Furniture
5.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	- Режим работы - автоматический по заранее запрограммированным программам стерилизации - Температура стерилизации 121°C Давление 1,1 бар - Объём камеры не более 2100 литров - Вакууммирование перед стерилизацией до 50 мбар - Электрическое подключение: 400В/50Гц 3PH+N+PE - Время полного цикла стерилизации с загрузкой/выгрузкой одним оператором, вакуумированием и сушкой не более 60 мин - Соответствие ГОСТ 31598-2012 Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний - Operating mode – automatic by preprogrammed modes of sterilization - Temperature of sterilization -121°C Pressure 1,1 bar - Chamber volume is not more than-2100l - Vacuum level before sterilization – 50mbar - Electrical connection: 400V/50Hz 3PH+N+PE

	Страница 3 из 5	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CO.01

		- Full sterilization cycle time with loading/unloading by one operator, vacuuming and drying no more than 60 min - Compliance to EN285:2006
6.	Иные значимые технические характеристики / Other important specifications	- Метрическая резьба крепежных элементов - Оснащение системой быстрого охлаждения камеры - Metric thread of fasteners - Quick cooling system
7.	Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process	- В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. - Программа управления соответствует требованиям 21 CFR Part 11 - In accordance with ISO 17665-1-2016 - Control software compliance with 21 CFR Part 11
8.	Размещение / Arrangement	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса ISO8 Indoors: In clean production rooms of class ISO8
9.	Ограничения по габаритам / Size restrictions	Не специфицировано Not specified
10.	Режим работы / Working regime	- круглосуточно - around the clock
11.	Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product	Внутреннее пространство камеры и трубопроводы рабочих сред: - Нержавеющая сталь (не ниже марки AISI 316) Chamber and tubes for media: - Stainless steel (not lower than AISI 316)
12.	Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / The necessity of installation, setup and qualification works	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика /	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required

	Страница 4 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-CO.01

	<i>The necessity of validation process</i>	
14.	<i>Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	<i>Сервисное обслуживание /Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	<i>Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	- Уплотнительные элементы двери, изнашиваемые части, чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания - Door sealing, wearable parts, cleaning agents and lubricants included in the annual maintenance
17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Приборы, измеряющие критические параметры стерилизационного цикла, должны быть внесены в реестр средств измерения и быть поверены / Measuring devices for critical sterilization parameters must be registered and verified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Материалы должны быть устойчивы к периодической очистке моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами для чистых помещений Must be resistant to cleaning with detergents, cleaners and disinfectants for clean rooms
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of Russian GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования/ equipment passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual) - Протоколы FAT, SAT,IQ,OQ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016/ In accordance with ISO 17665-1-2016
22.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified



		Записи	
		Страница 1 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-WT.01	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-WT.01 Спецификация требований пользователя

Установка водоподготовки

URS-WT.01 Specification of user requirements

Water treatment plant

	Страница 2 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-WT.01

1.	Назначение / Appointment	Установка водоподготовки для парогенераторов вентиляционных систем и автоклава/ Water treatment plant for steam generators of ventilation system and autoclave.
2.	Комплектация оборудования/ Equipment configuration	Система водоподготовки с умягчением исходной воды, фильтром обратного осмоса, накопительный бак с повысительным насосом, буферный сливной бак/ Water treatment system with water softener, reverse osmosis filter, water tank with booster pump and buffer tank
3.	Количество/ Quantity	1 шт/компл 1 piece/set
4.	Тип оборудования / Type of equipment	☐ Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐ Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐ Испытательное оборудование/Test equipment ☒ Технологическое оборудование /Process equipment ☐ Оргтехника/Office equipment ☐ Мебель/Furniture
5.	Основные технические характеристики / Main technical specifications	Метод получения воды очищенной – двухступенчатый обратный осмос. Производительность системы по воде очищенной при температуре 10°C – 300 л/час (120 л – парогенераторы автоклава и 180 л – парогенераторы вентсистем) Производительность должна быть уточнена после проектирования вентиляционных системы и выбора автоклава. Характеристики воды на выходе с установки водоподготовки, требуемые для обеспечения работы парогенераторов. Удельная электропроводность при 20°C <5 мкСм/см Общая минерализация TDS – мг/л (*1) Сухой остаток при 180°C/ 356°FH TDS – мг/л (*1) Водородный показатель 6...8.5 pH Общая жесткость TH <400 мг/л CaCO3 0 (*2) Временная жесткость < 300 мг/л CaCO3 0 (*3) Хлориды Cl <50 ppm (*4) Железо + марганец Fe+Mn < 0.2 мг/л Диоксид кремния <20 мг/л SiO2 Остаточный хлор < 0.2 мг/л Cl- Сульфат кальция <100 мг/л CaSO4 Примеси металлов <0 мг/л Растворители, разбавители, моющие средства, смазочные материалы < 0 мг/л *1. значения, зависящие от удельной электропроводности; как правило: TDS ≈ 0,93 * σR, 20 °C; R180 ≈ 0,65 * σR, 20 °C;

	Страница 3 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-WT.01

		*2. Содержание хлоридов (Cl-) в мг/л не менее 200 %; *3. Содержание хлоридов (Cl-) в мг/л не менее 300 %; *4. Может потребоваться изменить расход сливаемой воды, чтобы концентрация хлоридов (Cl-) в кипящей воде не превышала 300 мг/л; Установка водоподготовки должна обеспечивать давление воды 4 бар на выходе системы при пиковой производительности 100 л/мин (при сливе воды с парогенераторов). Для этого должна быть предусмотрена накопительная емкость воды очищенной объемом 500л и повысительный насос с частотным управлением. Емкость должна быть оснащена датчиками уровня, двухходовым мембранным вентилем для слива воды из емкости, предусмотреть душирование воды и воздушный микрофильтр 0,2 мкм. Исполнение емкости: материал – полиэтилен. Для обеспечения пикового слива воды через систему канализации при промывке фильтра обратного осмоса предусмотреть накопительную буферную емкость. The method of obtaining purified water is two-stage reverse osmosis. The capacity of the system for water treated at a temperature of 10°C is 300 l / hour (120 l-autoclave steam generators and 180 l-vent system steam generators) The performance should be refined after designing the ventilation system and selecting the autoclave. Characteristics of the water at the outlet of the water treatment plant required to ensure the operation of steam generators. Electrical conductivity at 20°C <5 µcm/cm Total mineralization of TDS-mg/l (*1) Dry residue at 180°C/ 356°FH TDS-mg / l (*1) The hydrogen index is 6...8.5 pH Total hardness TH <400 mg / L CaCO₃ 0 (*2) Temporary hardness < 300 mg / l CaCO₃ 0 (*3) Cl chlorides <50 ppm (*4) Iron + Manganese Fe+Mn < 0.2 mg / l Silicon dioxide <20 mg / L SiO₂ Residual chlorine < 0.2 mg / L Cl- Calcium Sulfate <100 mg / L CaSO₄ Metal impurities <0 mg / l Solvents, thinners, detergents, lubricants < 0 mg / l *1. values that depend on the electrical conductivity; as a rule: TDS ≈ 0,93 * σR, 20 °C; R180 ≈ 0,65 * σR, 20 °C; *2. Content of chloride (Cl-) in mg/l, at least 200 %; *3. Content of chloride (Cl-) in mg/l not less than 300 %;
--	--	---

	Страница 4 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-WT.01

		* 4. It may be necessary to change the flow rate of the drained water so that the concentration of chlorides (Cl⁻) in boiling water does not exceed 300 mg / l; The water treatment plant must provide a water pressure of 4 bar at the outlet of the system at a peak capacity of 100 l / min (when draining of water from steam generators takes place). For this purpose, a storage tank of purified water with a volume of 500 litres and a step-up pump with frequency control should be provided. The container must be equipped with level sensors, a two-way diaphragm valve for draining water from the container, provide for water showering and an air microfilter of 0.2 microns. Container design: material- polyethylene. To ensure the peak discharge of water through the sewage system when flushing the reverse osmosis filter, provide a storage buffer tank.
6.	<i>Иные значимые технические характеристики /</i> <i>Other important specifications</i>	Предусмотреть точки отбора проб Provide check points
7.	<i>Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process</i>	Должен быть обеспечен мониторинг проводимости полученной воды. Программа управления должна соответствовать требованиям 21 CFR Part 11 Monitoring of water conductivity should be provided. Control software compliance with 21 CFR Part 11
8.	<i>Размещение /</i> <i>Arrangement</i>	В помещениях: В отапливаемых производственных помещениях, без естественного освещения Indoors: In ventilated heated rooms without sun light.
9.	<i>Ограничения по габаритам /</i> <i>Size restrictions</i>	Не специфицировано Not specified
10.	<i>Режим работы /</i> <i>Working regime</i>	- круглосуточно - around the clock
11.	<i>Материалы и поверхности, контактирующие с водой /Materials and surfaces that could contact water</i>	Оборудование и трубопроводы рабочих сред: - Нержавеющая сталь, полимерные материалы Parts and tubes for media: - Stainless steel and polymers
12.	<i>Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика /</i> <i>The necessity of installation, setup and qualification works</i>	✓ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required

	Страница 5 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование URS-WT.01	

13.	Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика / <i>The necessity of validation process by specialists of the Supplier</i>	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
14.	Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / <i>The necessity in additional trainings by supplier</i>	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	Сервисное обслуживание / <i>Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ <i>Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	- Уплотнительные элементы, изнашиваемые детали, химикаты для обслуживания в объеме годового обслуживания - Sealings, wearable parts, chemicals included in the annual maintenance
17.	Средства измерения, установленные на оборудовании / <i>Installed on the equipment measuring devices</i>	Приборы, измеряющие критические параметры воды, должны быть внесены в реестр средств измерения и быть поверены / Measuring devices for critical water parameters must be registered and verified
18.	Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / <i>Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	Требования к очистке и санитизации / <i>Requirements for cleaning and sanitization</i>	Материалы должны быть устойчивы к периодической очистке моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами, используемыми для технического обслуживания и очистки Must be resistant to cleaning with detergents, cleaners and disinfectants for maintenance and cleaning
20.	Техника безопасности/ <i>Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	Необходимые документы / <i>Required documentation</i>	Протокол приемки работ, гидравлические испытания, DQ, IQ, OQ, PQ протоколы. Протоколы первичной санации емкостей и трубопроводов, исследования качества исходной и очищенной воды обеспечивает Поставщик. Acceptance acts, Hydraulic tests, DQ, IQ, OQ, PQ protocols. City water and clean water tests and primary cleaning are provided by supplier.

	Страница 6 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-WT.01
22.	Иное / Others	Не специфицировано / Not specified

		ОАО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 5	
Спецификация требований пользователя на оборудование			URS-ИО.2
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-ИО.2 Спецификация требований пользователя

Система холодоснабжения оборудования

URS-ИО.2 Specification of user requirements

Equipment refrigeration system

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 2 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-ИО.2	

1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Система охлаждения предназначена для подачи охлаждающей жидкости пресс-формам в процессе производства продукции методом литья под давлением The cooling system is designed to supply coolant to molds during the production of products by injection molding
2.	<i>Комплектация оборудования/ Equipment configuration</i>	• Чиллеры с водяным охлаждением конденсатора • Драйкулер уличного исполнения • Трубопроводы и запорная арматура • Система автоматической подпитки • Chillers with water cooled condenser • Outdoor dry cooler • Piping and valves • Automatic replenishment system
3.	<i>Количество/ Quantity</i>	Чиллер – 5шт Драйкулер – 1шт Трубопроводы – 1компл Chiller - 5pcs Dry cooler – 1pcs Pipelines - 1set
4.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☒Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ☐Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
5.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	• Режим работы – автоматический • Электрическое подключение 400В/50Гц 3РН+N+РЕ • Температура охлаждающей жидкости для потребителей– 12-14град • Давление жидкости – 5-6бар • Расход для потребителей – 160л/мин • Operating mode - automatic • Electrical connection 400V / 50Hz 3PH + N + PE • Coolant temperature for consumers - 12-14 degrees • Liquid pressure - 5-6 bar • Consumption for consumers - 160l / min
6.	<i>Иные значимые технические характеристики / Other important specifications</i>	• Метрическая резьба крепежных элементов • Встроенный насос и расширительный бак • Трубопроводы из нержавеющей стали AISI 304(или аналог) • Жидкость для контура пресс-форм – вода • Жидкость для контура драйкулера – пропиленгликолевая смесь для температуры -

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 3 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-ИО.2	

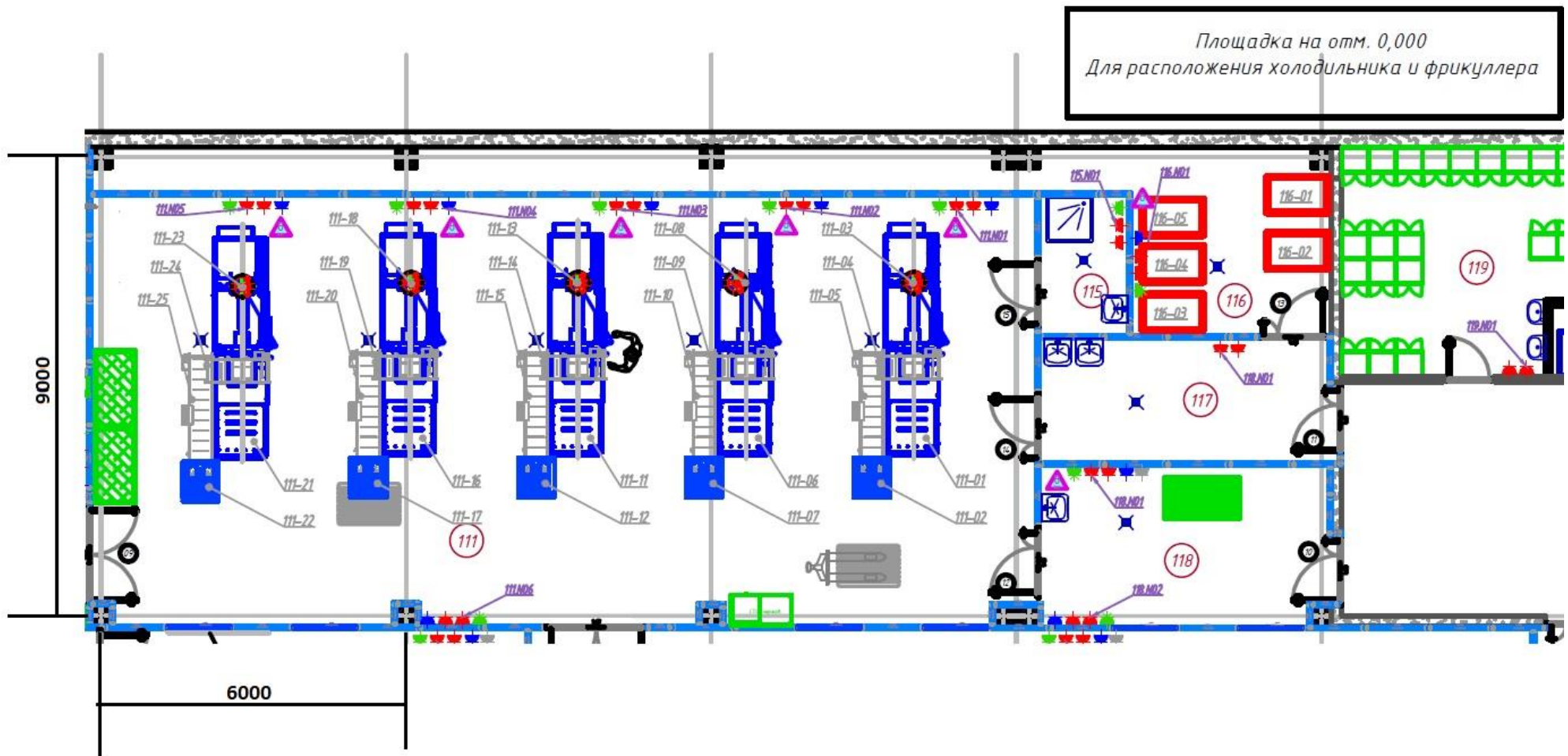
		35град • Metric thread of fasteners • Built-in pump and expansion tank • Piping made of stainless steel AISI 304 (or equivalent) • Fluid for the mold contour - water • Liquid for the dry cooler circuit - propylene glycol mixture for a temperature of -35 degrees
7.	Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process	Не специфицировано Not specified
8.	Размещение / Arrangement	Чиллеры в помещении №116 Драйкулер - уличное размещение Chillers in room no. 116 Drycooler - outdoor placement
9.	Ограничения по габаритам / Size restrictions	Не специфицировано Not specified
10.	Режим работы / Working regime	- круглосуточно - around the clock
11.	Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product	Нержавеющая сталь Stainless steel
12.	Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / The necessity of installation, setup and qualification works	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика / The necessity of validation process	☐ Требуется /Required ☒ Не требуется/ Not required
14.	Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	Сервисное обслуживание /Technical service	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 4 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-ИО.2	

		service
16.	<i>Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	• Чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания • Cleaning and lubricants included in the annual maintenance
17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано / Not specified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents, cleaners and disinfectants required
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования/ equipment passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
22.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 5 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-ИО.2

Приложение/Appendix



		Записи	
		Страница 1 из 7	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-TO.9	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO.9 Спецификация требований пользователя

Автоматическое термоусадочное оборудование

URS-TO.9 Specification of user requirements

Automatic heat shrink equipment

	Страница 2 из 7	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-TO.09

1.	Назначение / Appointment	Оборудование применяется для упаковки продукции в термоусадочную пленку, с целью защиты продукции от механических факторов. The equipment is used for packaging products in shrink film, in order to protect products from mechanical factors
2.	Комплектация оборудования/ Equipment configuration	• Термотоннель • Автоматический нож • Барьеры безопасности в загрузочной зоне • Выходной конвейер • Вентилятор для охлаждения продукции • Heat tunnel • Automatic knife • Safety barriers in the loading area • Outlet conveyor • Fan for product cooling
3.	Количество/ Quantity	2 шт 2 pcs
4.	Тип оборудования / Type of equipment	☐ Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐ Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐ Испытательное оборудование/Test equipment ☒ Технологическое оборудование /Process equipment ☐ Оргтехника/Office equipment ☐ Мебель/Furniture
5.	Основные технические характеристики / Main technical specifications	• Режим работы – автоматический • Электрическое подключение: 400В/50Гц 3РН+N+РЕ • Производительность: не менее 5шт/мин • Упаковка продукции по 1шт • Operating mode – automatic • Electrical connection: 400V/50Hz 3РН+N+РЕ • Productivity: not less than 5pcs / min • Product packaging 1pc
6.	Иные значимые технические характеристики / Other important specifications	• Плавное регулирование температуры сварочного ножа и термотоннеля с шагом 1 градус • Материал пленки - полипропилен • Регулировка высоты стола термоусадочной камеры 900 – 1100мм • Регулировка скорости конвейера термотоннеля • Длина выходного конвейера – 1м • Регулировка потока воздуха термотоннеля • Регулировка ширины пленки • Устройство перфорации пленки для легкого вскрытия упаковки • Infinitely variable temperature control of the welding knife and heat tunnel in 1 degree increments

	Страница 3 из 7
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.09	

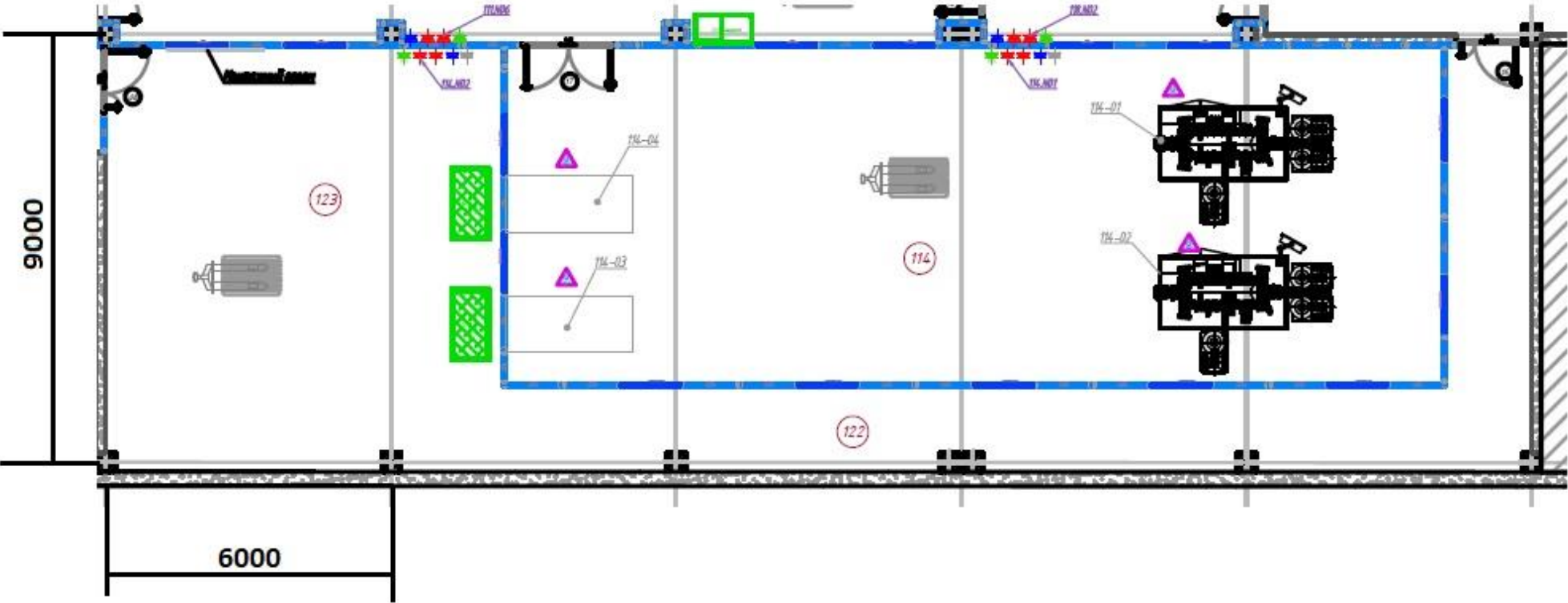
		- Film material: polypropylene - Height adjustment of the shrink chamber table 900 - 1100mm - Adjusting the speed of the heat tunnel conveyor - Length of the output conveyor - 1m - Adjustment of the air flow of the heat tunnel - Film width adjustment - Film perforation device for easy opening of the package
7.	Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process	Не специфицировано Not specified
8.	Размещение / Arrangement	- Чистое помещение №114; поз 114-03, 114-04 - Clean room No. 114; pos 114-03, 114-04
9.	Ограничения по габаритам / Size restrictions	Не специфицировано Not specified
10.	Режим работы / Working regime	- круглосуточно - around the clock
11.	Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product	Не специфицировано Not specified
12.	Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / The necessity of installation, setup and qualification works	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика / The necessity of validation process	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
14.	Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	Сервисное обслуживание /Technical service	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные	Не специфицировано Not specified

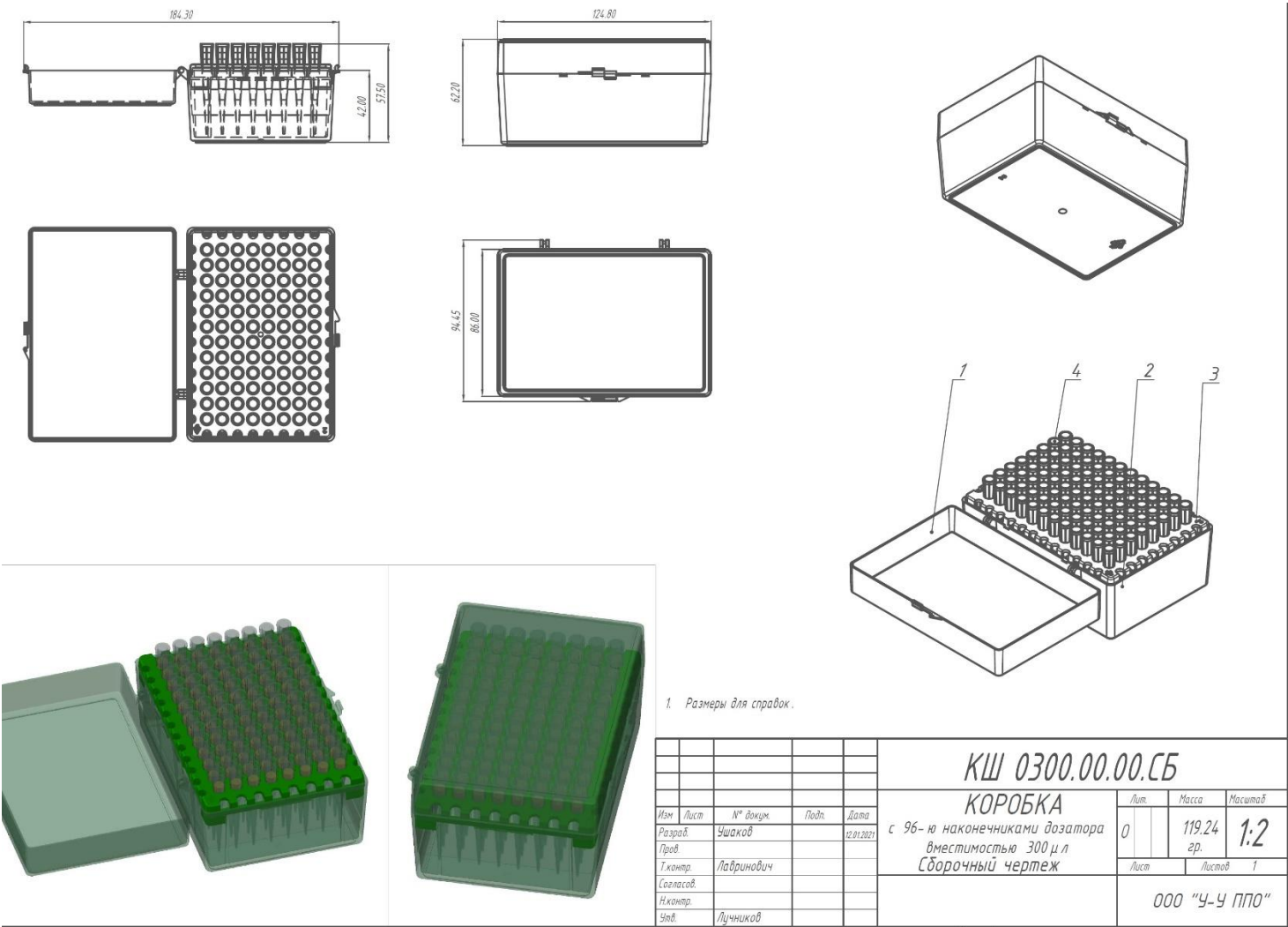
	Страница 4 из 7	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-TO.09

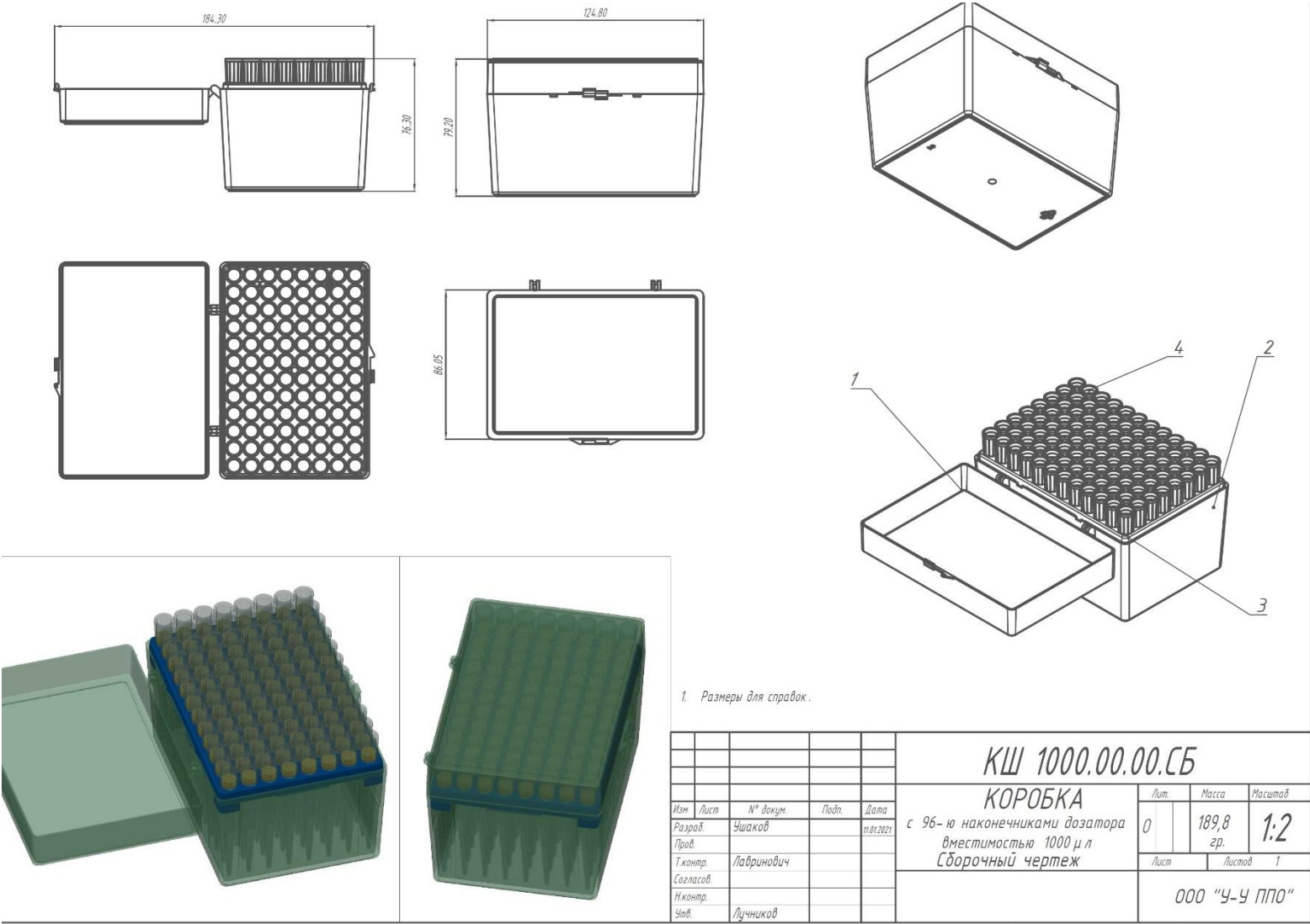
	<i>материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	
17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано Not specified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Материалы должны быть устойчивы к периодической очистке моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами для чистых помещений Must be resistant to cleaning with detergents, cleaners and disinfectants for clean rooms
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования/ equipment passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
22.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified

	Страница 5 из 7
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-TO.09

Приложение / Appendix







		ОАО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 15	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-TO.10	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO.10 Спецификация требований пользователя

Автоматическая сборочная линия

URS-TO.10 Specification of user requirements

Automatic assembly line

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 2 из 15
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.10	

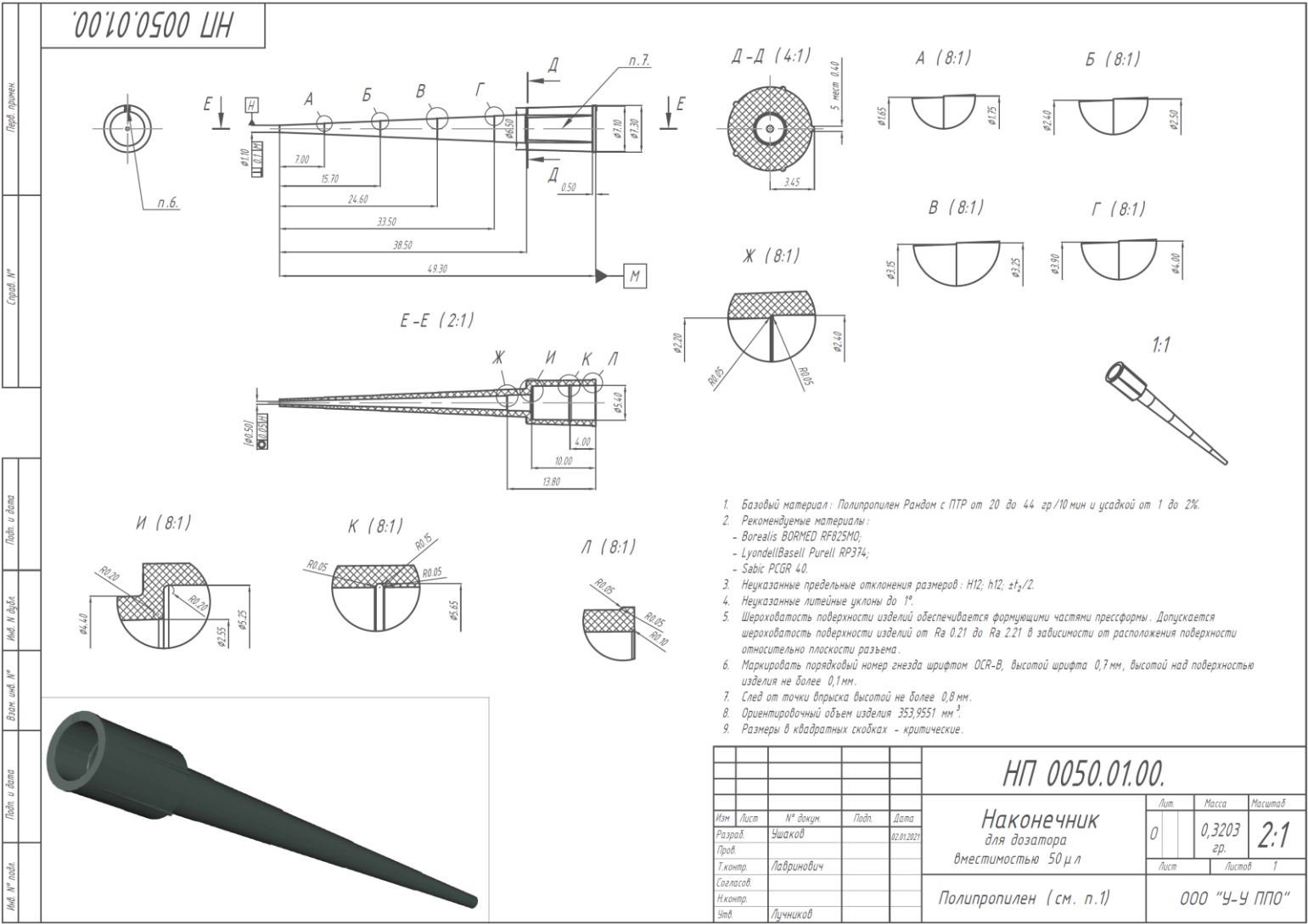
1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Сборочная линия предназначена для установки фильтра в наконечник пипетки и установки наконечника в штатив, предварительно собранный с коробкой на этой же линии The assembly line is designed to fit the filter into the pipette tip and set the tip into a rack pre-assembled with a box on the same line
2.	<i>Комплектация оборудования/ Equipment configuration</i>	• Система контроля наличия фильтра в наконечнике • Система контроля заполнения штатива наконечниками • Система отбраковки изделий • Конвейер выгрузки изделий • Сменная оснастка для наконечников и коробок всех типоразмеров для одной линии • System for monitoring the presence of a filter in the tip • Control system for filling the rack with tips • Product rejection system • Conveyor for unloading products • Replaceable accessories for tips and boxes of all sizes for one line
3.	<i>Количество/ Quantity</i>	1 шт/компл для набора(наконечник с фильтром, штатив, коробка) 300мкл 1шт/компл для наборов(наконечник с фильтром, штатив, коробка) 50мкл, 300мкл, 1000мкл 1 pc/set for a set (pipette tips with filter, tip tray, box) 300µl 1 piece/set for a sets (pipette tips with filter, tip tray, box) 50 µl, 300 µl, 1000 µl
4.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ☒Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
5.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	• Режим работы - автоматический • Производительность не менее 4шт/мин для каждой линии • Электрическое подключение: 400В/50Гц 3РН+N+РЕ • Количество наконечников в штативе – 96шт • Давление сжатого воздуха 5-7бар • Чертежи изделий в приложении • Operating mode - automatic • Productivity is not less than 4 pieces/min for each line • Electrical connection: 400V/50Hz 3PH+N+PE • Number of tips in a tip tray - 96pcs • Compressed air pressure 5-7bar • Product drawings in the appendix

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 3 из 15
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.10	

6.	<i>Иные значимые технические характеристики / Other important specifications</i>	Не специфицировано Not specified
7.	<i>Автоматическое документирование процесса / Automatic documentation of process</i>	Не специфицировано Not specified
8.	<i>Размещение / Arrangement</i>	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса ISO8 Indoors: In clean production rooms of class ISO8
9.	<i>Ограничения по габаритам / Size restrictions</i>	Не специфицировано Not specified
10.	<i>Режим работы / Working regime</i>	- круглосуточно - around the clock
11.	<i>Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом / Materials and surfaces that could contact product</i>	Нержавеющая сталь Stainless steel
12.	<i>Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / The necessity of installation, setup and qualification works</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	<i>Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика / The necessity of validation process</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
14.	<i>Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	<i>Сервисное обслуживание / Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	<i>Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	• Чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания • Cleaning and lubricants included in the annual maintenance

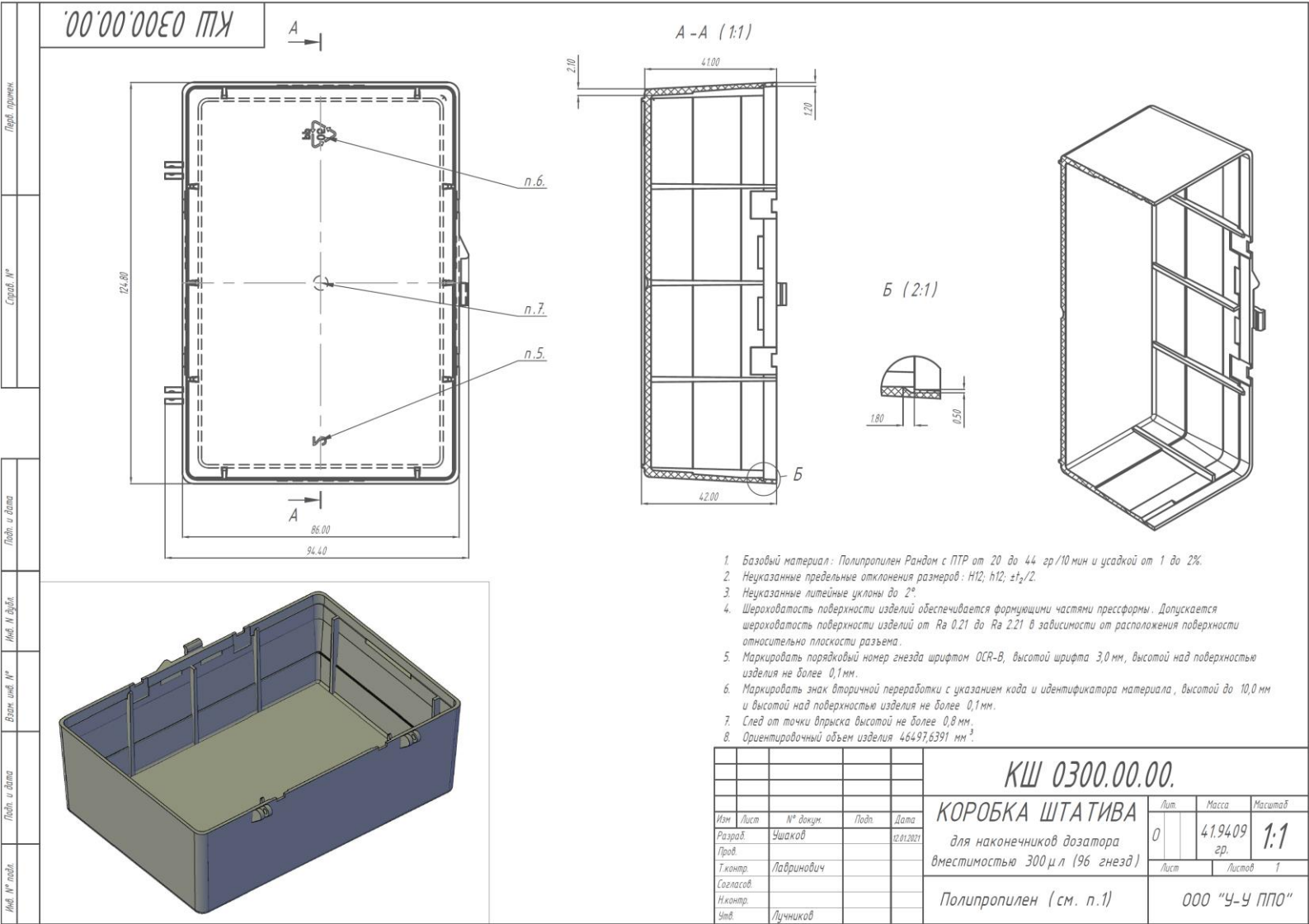
	ОАО «У-У ППО»
	Страница 4 из 15
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.10	

17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано / Not specified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents, cleaners and disinfectants required
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования/ equipment passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
22.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified



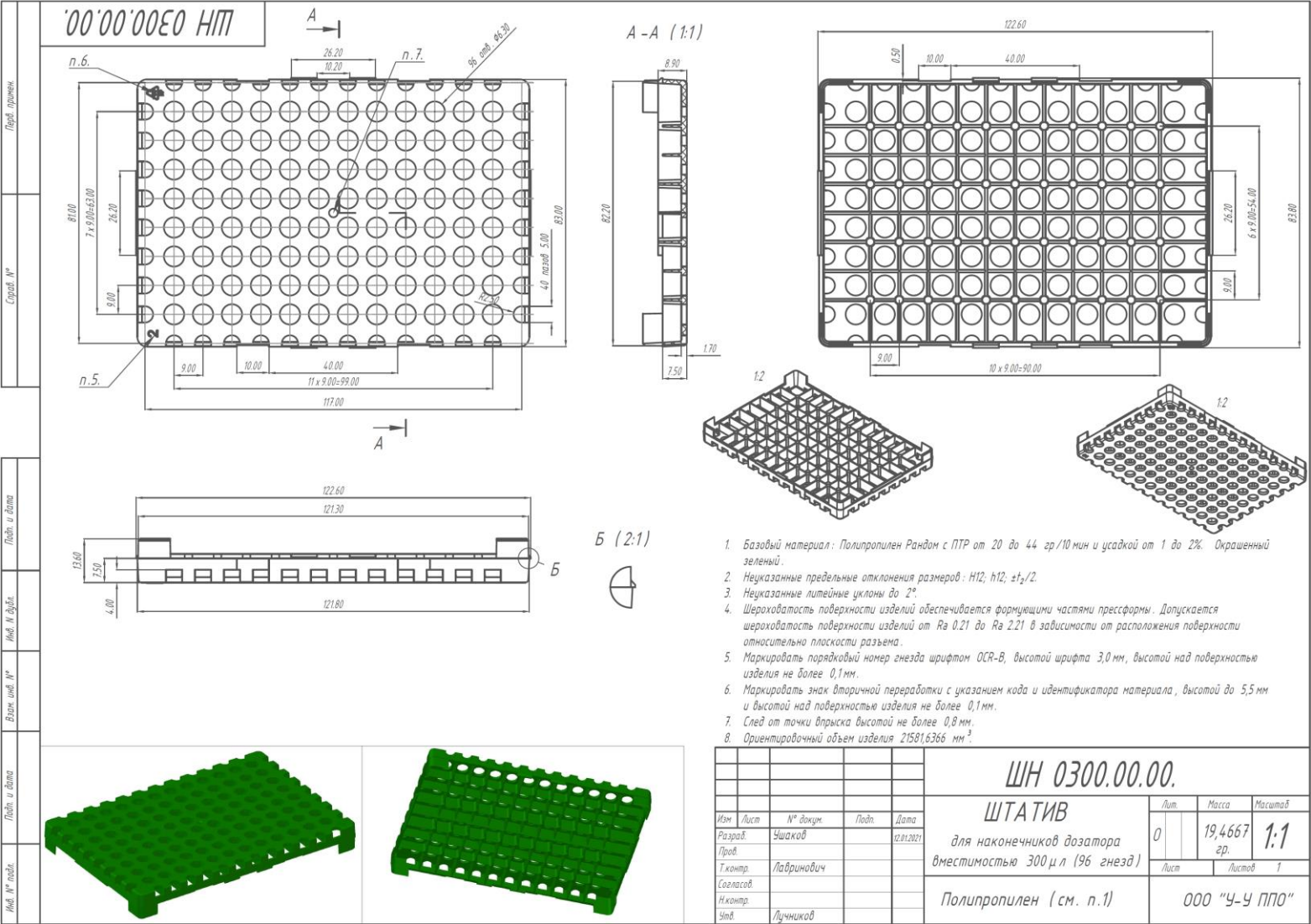
	ОАО «У-У ППО»
	Страница 8 из 15
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.10	

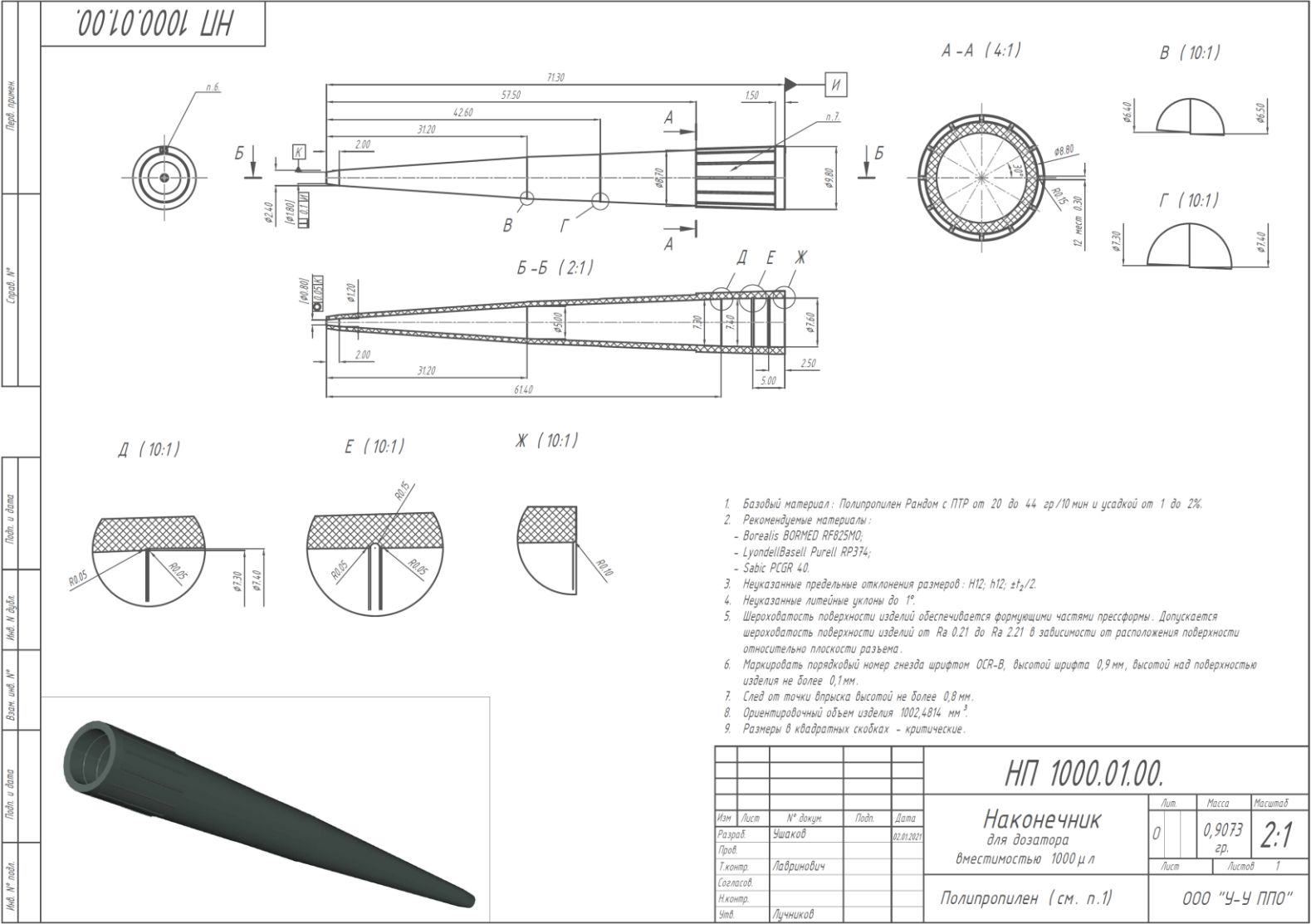
Приложение/Appendix

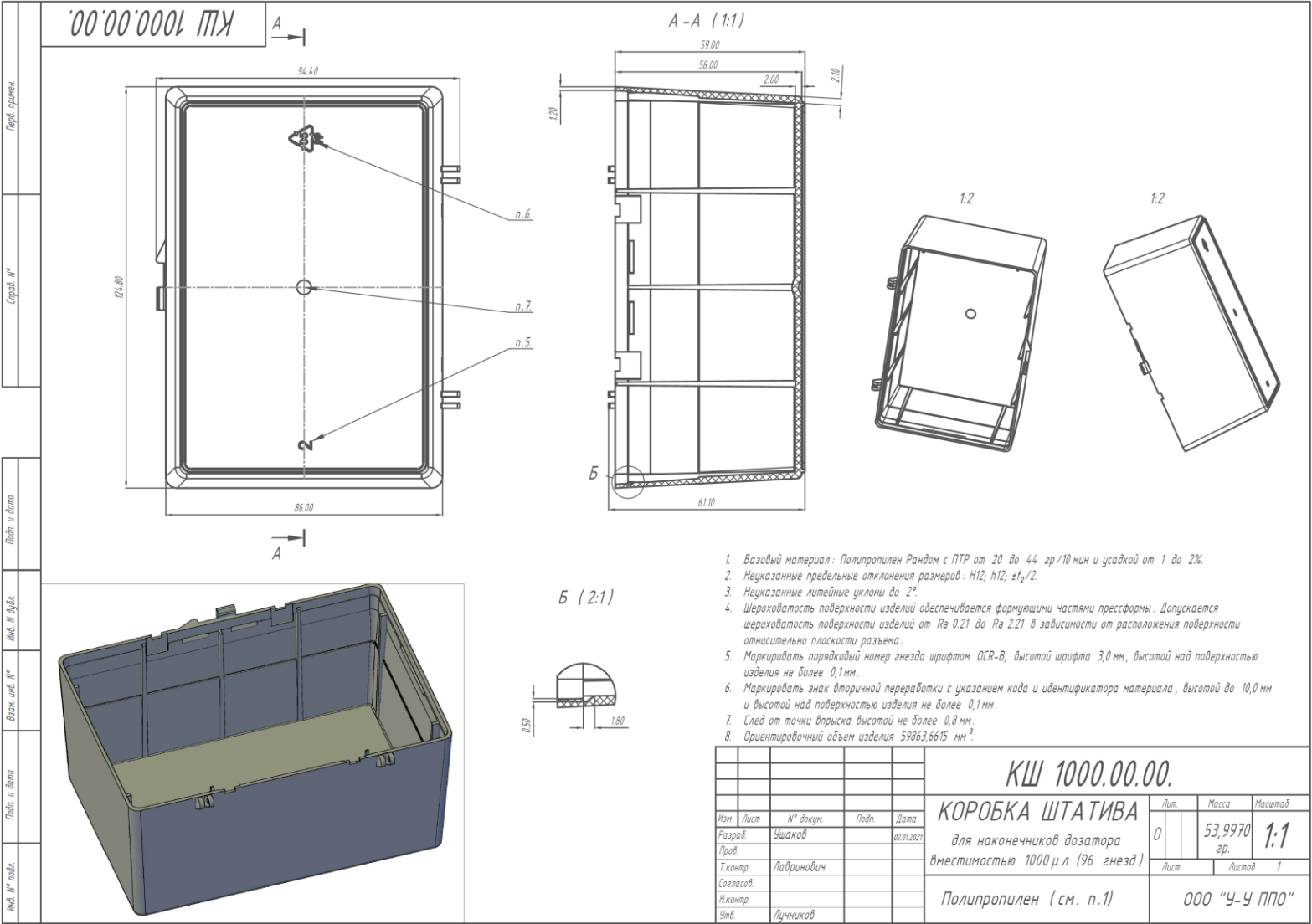


	ОАО «У-У ППО»
	Страница 11 из 15
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.10	

Приложение/Appendix







		ООО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 5	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-TO	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения		
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO. Спецификация требований пользователя

Централизованная система загрузки и подачи сырья.

URS-TO Specification of user requirements

Centralized system for loading and supplying raw materials.

	ООО «У-У ППО»
	Страница 2 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-TO

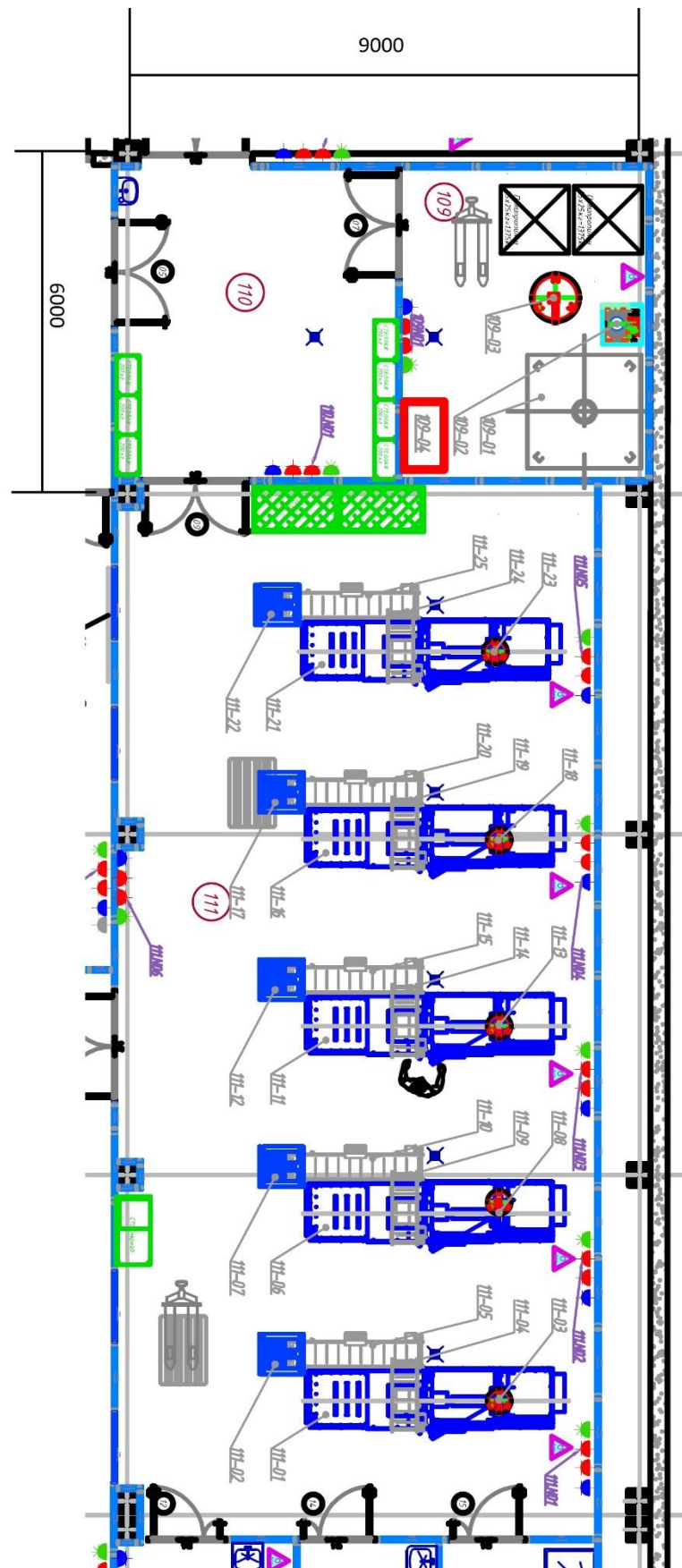
1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Централизованная система загрузки и подачи сырья полипропилен. Centralized system for loading and feeding polypropylene raw materials.
2.	<i>Комплектация и количество оборудования/ Complete set and quantity of equipment</i>	- Силос для хранения сырья объем 6 – 8 т., с датчиками уровня верхнего и нижнего заполнения. - Загрузчик материала в силос с магнитной ловушкой – 1 шт. - Загрузчики полипропилена на термопластавтоматы 5 шт. Объем не более 15 кг - Магнитные ловушки в загрузчики на термопластавтоматы – 6 шт. - Бункер для засыпки материала – 100 кг. - Дробилка для полипропилена – 1 шт. - Управление централизованной загрузкой. - Silo for storage of raw materials, volume 2.5 - 3 tons, with level sensors for top and bottom filling. - Material loader into the silo with a magnetic trap - 1 pc. - Polypropylene loaders for injection molding machines 6 pcs. volume not less than 10 kg, but not more than 15 kg - Magnetic traps in loaders for injection molding machines - 6 pcs. - Bunker for filling material - 100 kg. - Crusher for polypropylene - 1 pc. - Centralized download management.
3.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ☒Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
4.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	- Режим работы - автоматический - Максимальная производительность в сутки термопластавтоматов: ТПА 1 (поз.111-01) — 250 кг. ТПА 2 (поз.111-06) — 500 кг. ТПА 3 (поз.111-11) — 350 кг. ТПА 4 (поз.111-16) — 950 кг. ТПА 5 (поз.111-21) — 925 кг. - Основной материал корпуса силоса и загрузчиков – нержавеющая сталь, анодированный алюминий - Встроенные фильтра для отделения воздуха от материала - Вакуумный трубопровод и соединительные материалы выполнены из нержавеющей стали - Дробилка с производительностью до 40 кг/ч, с защитой от заклинивания ножей

	ООО «У-У ППО»
	Страница 3 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO	

		• Operating mode - automatic • Maximum daily productivity of injection molding machines: • IMM 1 (111-01) - 250 kg. • IMM 2 (111-06) - 500 kg. • IMM 3 (111-11) - 350 kg. • IMM 4 (111-16) - 950 kg • IMM 5 (111-21) - 925 kg. • The main material of the silo body and loaders is stainless steel, anodized aluminum • Built-in filters to separate air from material • Vacuum piping and connecting materials made of stainless steel • Crusher with a capacity of up to 40 kg / h, with protection against jammed knives
5.	Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process	Не специфицировано Not specified
6.	Размещение / Arrangement	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса «D» (ISO8) Indoors: In clean production rooms of class «D» (ISO8)
7.	Ограничения по габаритам / Size restrictions	Высота силоса не более 3 м / Silo height no more than 3 m
8.	Режим работы / Working regime	- 24 часа - 24 hours
9.	Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product	Нержавеющая сталь / Stainless steel
10.	Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / The necessity of installation, setup and qualification works	✓ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
11.	Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика / The necessity of validation process	✓ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
12.	Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier	✓ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	Сервисное обслуживание	Согласно графика гарантийного и постгарантийного

	ООО «У-У ППО»
	Страница 4 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO	

	<i>/Technical service</i>	обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
14.	Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices	Тензометрия / Tensometry
15.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents and disinfectants required
16.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of Russian GOST 12.2.003-91
17.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования / equipment passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
18.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified



		ОАО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 5	
Спецификация требований пользователя на оборудование			URS-TO.01
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	Лучников В.В.
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO.01 Спецификация требований пользователя

Пресс-форма изделия наконечник 50 мкл.

URS-TO.01 Specification of user requirements

Mold for product tip 50 µl.

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 2 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.01	

1.	Назначение / Appointment	Форма для литья пластмасс под давлением (формующая оснастка, пресс форма) предназначена для получения изделий различной конфигурации из металлов, полимерных и других материалов под действием давления, создаваемого на литьевых машинах. Пресс-форма - основной элемент оборудования, определяющий конструкцию и качество готового полимерного изделия. Mold for plastic injection under pressure (forming tooling, mold) is designed to produce products of various configurations from metals, polymeric and other materials under the influence of pressure generated on injection molding machines. The mold is the main piece of equipment that determines the design and quality of the finished polymer product.
2.	Комплектация оборудования / Equipment configuration	• Пресс-форма для изделия наконечник 50 мкл, 32 гнезда • Контроллер горячеканальной системы • Mold for product tip 50 µl, 32 cavity • Controller for hot runner system
3.	Количество / Quantity	1 шт/компл 1 piece/set
4.	Тип оборудования / Type of equipment	☐ Измерительное оборудование / Measuring equipment ☐ Инженерное оборудование / Engineering equipment ☐ Испытательное оборудование / Test equipment ☒ Технологическое оборудование / Process equipment ☐ Оргтехника / Office equipment ☐ Мебель / Furniture
5.	Основные технические характеристики / Main technical specifications	• Тип литья - горячеканальное • Режим работы - автоматический • Для изготовления пресс-формы должна применяться инструментальная сталь с твердостью для плит не менее 30HRC, для формообразующих не менее 48HRC • Материал сырья для готового изделия — полипропилен с ПТР 20-50гр/10мин • Рабочее входное напряжение: AC220В/380В 50Гц • Максимальная температура нагрева пресс-формы с помощью контроллера: 340 °С. • Время цикла не более 8 сек • Injection type - hot runner • Operating mode - automatic • For the manufacture of the mold must be used tool steel with a hardness for plates of at least 30HRC, for forming at least 48HRC • Raw material for the finished product - polypropylene with MFR 20-50gr / 10min • Working input voltage: AC220V / 380V 50Hz

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 3 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.01	

		- Maximum temperature of heating the mold by controller: 340 °C. - Cycle time no more than 8 sec
6.	<i>Иные значимые технические характеристики /</i> <i>Other important specifications</i>	- Метрические резьба крепежных элементов - Гнезда пресс-форм, должны иметь маркировку с указанием порядкового номера гнезда - Литниковые каналы и газоотводы должны иметь плавные переходы - Система охлаждения пресс-форм должна быть герметичной и выдерживать давление охлаждающей жидкости 0,6 МПа - Metric thread of fasteners - Mold sockets must be marked with the serial number of the socket - Gating channels and gas outlets must have smooth transitions - The mold cooling system must be sealed and withstand a coolant pressure of 0.6 MPa
7.	<i>Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process</i>	Не специфицировано Not specified
8.	<i>Размещение /</i> <i>Arrangement</i>	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса ISO8 Indoors: In clean production rooms of class ISO8
9.	<i>Ограничения по габаритам /</i> <i>Size restrictions</i>	Не специфицировано Not specified
10.	<i>Режим работы /</i> <i>Working regime</i>	- круглосуточно - around the clock
11.	<i>Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product</i>	Коррозионностойкая/инструментальная сталь Corrosion resistant steel/ tool steel
12.	<i>Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика /</i> <i>The necessity of installation, setup and qualification works</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	<i>Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика /</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 4 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.01	

	<i>The necessity of validation process</i>	
14.	<i>Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	<i>Сервисное обслуживание /Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	<i>Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	- Запасные формообразующие части в кол-ве 10% от общего кол-ва гнезд - Чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания - Spare shaping parts in the amount of 10% of the total number of nests - Cleaning and lubricants included in the annual maintenance
17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано / Not specified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents, cleaners and disinfectants required
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт пресс-формы/ mould passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
22.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified

		ОАО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 5	
Спецификация требований пользователя на оборудование			URS-TO.02
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	Лучников В.В.
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO.02 Спецификация требований пользователя

Пресс-форма изделия наконечник 300 мкл.

URS-TO.02 Specification of user requirements

Mold for product tip 300 µl.

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 2 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.02	

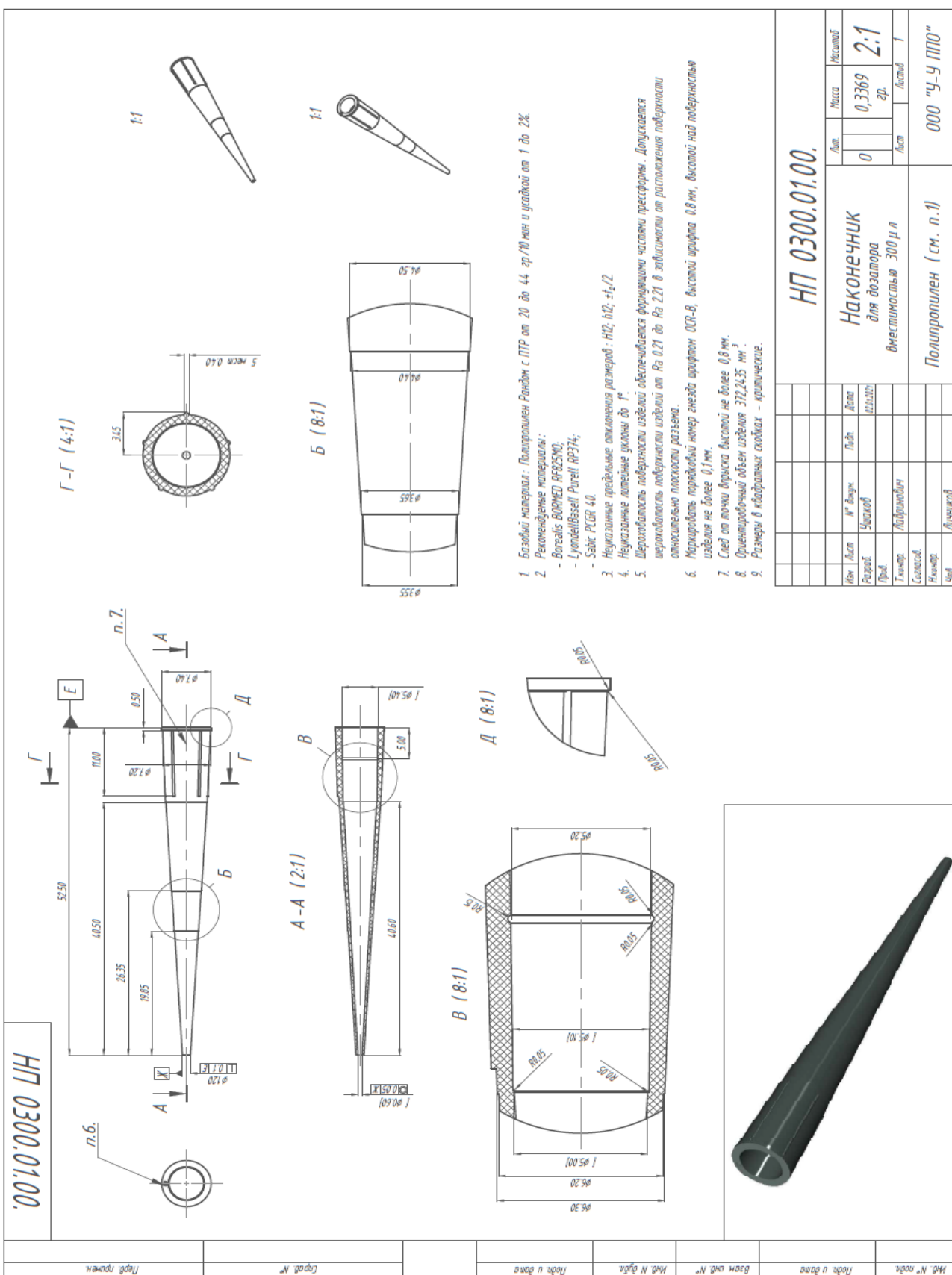
1.	Назначение / Appointment	Форма для литья пластмасс под давлением (формующая оснастка, пресс форма) предназначена для получения изделий различной конфигурации из металлов, полимерных и других материалов под действием давления, создаваемого на литьевых машинах. Пресс-форма - основной элемент оборудования, определяющий конструкцию и качество готового полимерного изделия. Mold for plastic injection under pressure (forming tooling, mold) is designed to produce products of various configurations from metals, polymeric and other materials under the influence of pressure generated on injection molding machines. The mold is the main piece of equipment that determines the design and quality of the finished polymer product.
2.	Комплектация оборудования/ Equipment configuration	• Пресс-форма для изделия наконечник 300 мкл, 64 гнезда • Контроллер горячеканальной системы • Mold for product tip 300 µl, 64 nests • Controller for hot runner system
3.	Количество/ Quantity	1 шт/компл 1 piece/set
4.	Тип оборудования / Type of equipment	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ☒Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
5.	Основные технические характеристики / Main technical specifications	• Тип литья - горячеканальное • Режим работы - автоматический • Для изготовления пресс-формы должна применяться инструментальная сталь с твердостью для плит не менее 30HRC, для формообразующих не менее 48HRC • Материал сырья для готового изделия — полипропилен с ПТР 20-50гр/10мин • Рабочее входное напряжение: AC220В/380В 50Гц • Максимальная температура нагрева пресс-формы с помощью контроллера: 340 °С. • Время цикла не более 8 сек • Injection type - hot runner • Operating mode - automatic • For the manufacture of the mold must be used tool steel with a hardness for plates of at least 30HRC, for forming at least 48HRC • Raw material for the finished product - polypropylene with MFR 20-50gr / 10min • Working input voltage: AC220V / 380V 50Hz

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 3 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.02	

		- Maximum temperature of heating the mold by controller: 340 °C. - Cycle time no more than 8 sec
6.	<i>Иные значимые технические характеристики /</i> <i>Other important specifications</i>	- Метрическая резьба крепежных элементов - Гнезда пресс-форм, должны иметь маркировку с указанием порядкового номера гнезда - Литниковые каналы и газоотводы должны иметь плавные переходы - Система охлаждения пресс-форм должна быть герметичной и выдерживать давление охлаждающей жидкости 0,6 МПа - Metric thread of fasteners - Mold sockets must be marked with the serial number of the socket - Gating channels and gas outlets must have smooth transitions - The mold cooling system must be sealed and withstand a coolant pressure of 0.6 MPa
7.	<i>Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process</i>	Не специфицировано Not specified
8.	<i>Размещение /</i> <i>Arrangement</i>	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса ISO8 Indoors: In clean production rooms of class ISO8
9.	<i>Ограничения по габаритам /</i> <i>Size restrictions</i>	Не специфицировано Not specified
10.	<i>Режим работы /</i> <i>Working regime</i>	- круглосуточно - around the clock
11.	<i>Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product</i>	Коррозионностойкая/инструментальная сталь Corrosion resistant steel/ tool steel
12.	<i>Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика /</i> <i>The necessity of installation, setup and qualification works</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	<i>Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика /</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 4 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.02	

	<i>The necessity of validation process</i>	
14.	<i>Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	<i>Сервисное обслуживание /Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	<i>Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	- Запасные формообразующие части в кол-ве 10% от общего кол-ва гнезд - Чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания - Spare shaping parts in the amount of 10% of the total number of nests - Cleaning and lubricants included in the annual maintenance
17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано / Not specified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents, cleaners and disinfectants required
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт пресс-формы/ mould passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
22.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified



		ОАО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 5	
Спецификация требований пользователя на оборудование			URS-TO.03
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	Лучников В.В.
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO.03 Спецификация требований пользователя

Пресс-форма изделия наконечник 1000 мкл.

URS-TO.03 Specification of user requirements

Mold for product tip 1000 µl.

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 2 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.03	

1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Форма для литья пластмасс под давлением (формующая оснастка, пресс форма) предназначена для получения изделий различной конфигурации из металлов, полимерных и других материалов под действием давления, создаваемого на литьевых машинах. Пресс-форма - основной элемент оборудования, определяющий конструкцию и качество готового полимерного изделия. Mold for plastic injection under pressure (forming tooling, mold) is designed to produce products of various configurations from metals, polymeric and other materials under the influence of pressure generated on injection molding machines. The mold is the main piece of equipment that determines the design and quality of the finished polymer product.
2.	<i>Комплектация оборудования / Equipment configuration</i>	• Пресс-форма для изделия наконечник 1000 мкл, 48 гнезд • Контроллер горячеканальной системы • Mold for product tip 1000 µl, 48 nests • Controller for hot runner system
3.	<i>Количество / Quantity</i>	1 шт/компл 1 piece/set
4.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ☒Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
5.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	• Тип литья - горячеканальное • Режим работы - автоматический • Для изготовления пресс-формы должна применяться инструментальная сталь с твердостью для плит не менее 30HRC, для формообразующих не менее 48HRC • Материал сырья для готового изделия — полипропилен с ПТР 20-50гр/10мин • Рабочее входное напряжение: AC220В/380В 50Гц • Максимальная температура нагрева пресс-формы с помощью контроллера: 340 °С. • Время цикла не более 8 сек • Injection type - hot runner • Operating mode - automatic • For the manufacture of the mold must be used tool steel with a hardness for plates of at least 30HRC, for forming at least 48HRC • Raw material for the finished product - polypropylene with MFR 20-50gr / 10min • Working input voltage: AC220V / 380V 50Hz

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 3 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.03	

		- Maximum temperature of heating the mold by controller: 340 °C. - Cycle time no more than 8 sec
6.	<i>Иные значимые технические характеристики /</i> <i>Other important specifications</i>	- Метрическая резьба крепежных элементов - Гнезда пресс-форм, должны иметь маркировку с указанием порядкового номера гнезда - Литниковые каналы и газоотводы должны иметь плавные переходы - Система охлаждения пресс-форм должна быть герметичной и выдерживать давление охлаждающей жидкости 0,6 МПа - Metric thread of fasteners - Mold sockets must be marked with the serial number of the socket - Gating channels and gas outlets must have smooth transitions - The mold cooling system must be sealed and withstand a coolant pressure of 0.6 MPa
7.	<i>Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process</i>	Не специфицировано Not specified
8.	<i>Размещение /</i> <i>Arrangement</i>	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса ISO8 Indoors: In clean production rooms of class ISO8
9.	<i>Ограничения по габаритам /</i> <i>Size restrictions</i>	Не специфицировано Not specified
10.	<i>Режим работы /</i> <i>Working regime</i>	- круглосуточно - around the clock
11.	<i>Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product</i>	Коррозионностойкая/инструментальная сталь Corrosion resistant steel/ tool steel
12.	<i>Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика /</i> <i>The necessity of installation, setup and qualification works</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	<i>Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика /</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 4 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.03	

	<i>The necessity of validation process</i>	
14.	<i>Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	<i>Сервисное обслуживание /Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	<i>Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	- Запасные формообразующие части в кол-ве 10% от общего кол-ва гнезд - Чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания - Spare shaping parts in the amount of 10% of the total number of nests - Cleaning and lubricants included in the annual maintenance
17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано / Not specified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents, cleaners and disinfectants required
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт пресс-формы/ mould passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
22.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified

		ОАО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 5	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-TO.04	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO.04 Спецификация требований пользователя

Термопластавтомат для изделия наконечник для пипеток 300мкл

URS-TO.04 Specification of user requirements

Injection molding machine for product Pipette tips 300μl

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 2 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.04	

1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Термопластавтомат(ТПА) — инжекционно-литьевая машина, применяемая для изготовления деталей из различных полимерных материалов методом литья под давлением. Injection Molding Machine(IMM) used for the manufacture of parts from various polymer materials by injection molding.
2.	<i>Комплектация оборудования/ Equipment configuration</i>	• Термопластавтомат • Конвейер выгрузки изделий • Injection Molding Machine • Conveyor for product unloading
3.	<i>Количество/ Quantity</i>	1 шт/компл 1 piece/set
4.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ✓Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
5.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	• Режим работы - автоматический • Материал сырья для готового изделия — <u>полипропилен</u> с ПТР 20-50гр/10мин • Электрическое подключение: 400В/50Гц 3РН+N+РЕ • Максимальная температура нагрева экструдера: 320 °С • Время полного цикла не более 8сек • Количество гнезд прессформы — 64 • Скорость впрыска не менее 400мм/с • Чертеж изделия, выпускаемого на данном ТПА в приложении • Operating mode - automatic • Raw material for the finished product - <u>polypropylene</u> with MFR 20-50gr / 10min • Electrical connection: 400V/50Hz 3PH+N+PE • Maximum temperature of extruder heating: 320 °C. • Full cycle time no more 8 sec • Number of mold cavities - 64 • Injection speed no less 400mm/sec • Drawing of product manufactured on this injection molding machine in the appendix
6.	<i>Иные значимые технические характеристики /</i>	• Метрическая резьба крепежных элементов • Коллектор для подключения шлангов охлаждения

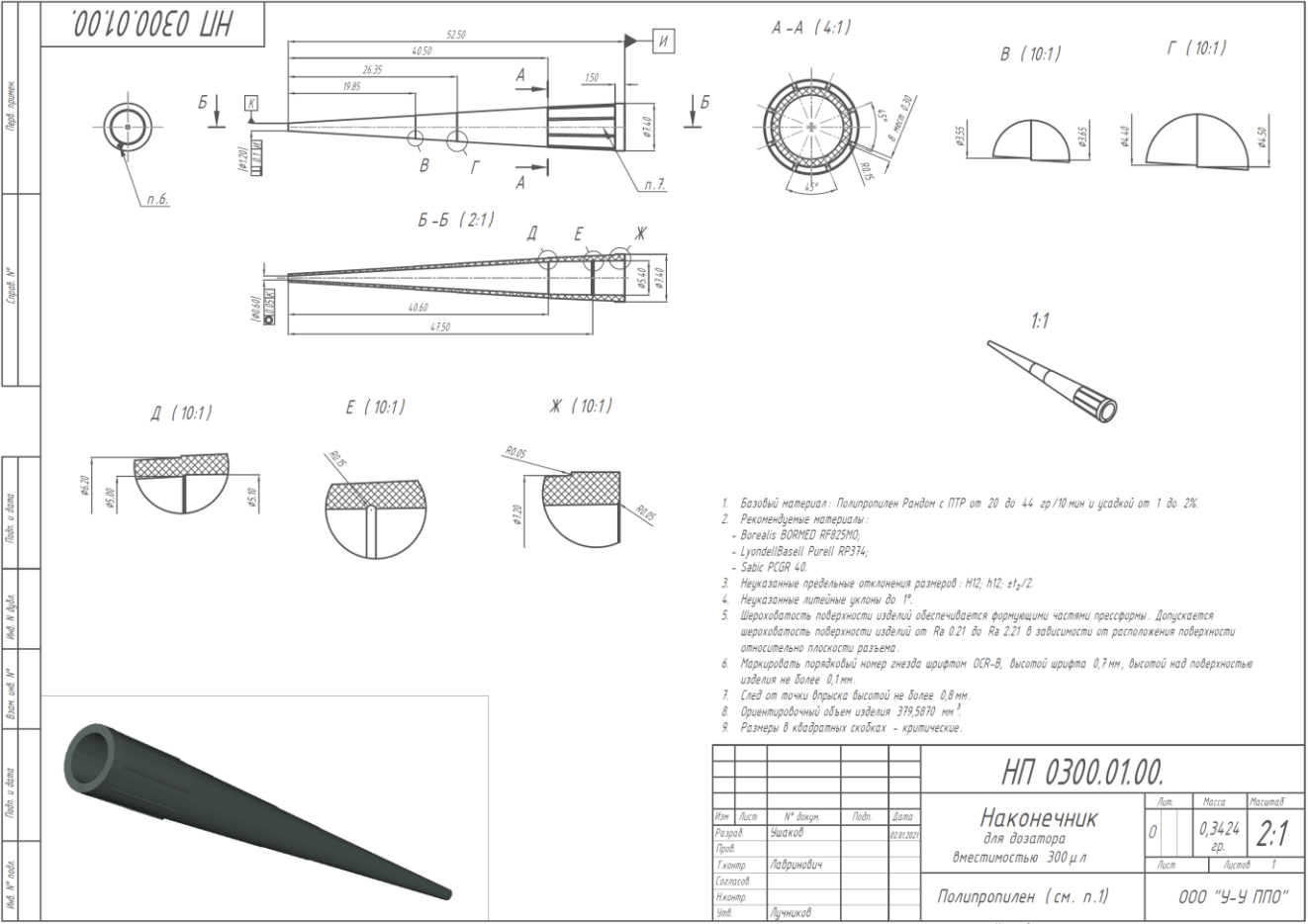
	ОАО «У-У ППО»
	Страница 3 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.04	

	<i>Other important specifications</i>	пресс-формы • Интерфейс подключения конвейера • Интерфейс подключения дозатора • Интерфейс подключения систем защиты пресс-формы • Розетки на 230В и 400В для подключения периферийного оборудования • Отображение температуры и давления охлаждающей жидкости пресс-формы на ИЧМ • Metric thread of fasteners • Manifold for connecting mold cooling hoses • Conveyor connection interface • Dosing unit connection interface • Mold protection systems connection interface • 230V and 400V sockets for connecting peripheral equipment • Display of temperature and pressure of the coolant of the mold on the HMI
7.	<i>Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process</i>	Не специфицировано Not specified
8.	<i>Размещение / Arrangement</i>	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса «D» (ISO8) Indoors: In clean production rooms of class «D» (ISO8)
9.	<i>Ограничения по габаритам / Size restrictions</i>	Не специфицировано Not specified
10.	<i>Режим работы / Working regime</i>	- круглосуточно - around the clock
11.	<i>Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product</i>	Конвейер: • ПУ/пластиковая лента • Анодированный алюминий Conveyor: • PU/plastik tape • Anodized aluminum
12.	<i>Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / The necessity of installation, setup and qualification works</i>	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	<i>Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования</i>	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 4 из 5
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.04	

	<i>специалистами Поставщика / The necessity of validation process</i>	
14.	<i>Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	<i>Сервисное обслуживание /Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	<i>Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	• Чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания • Cleaning and lubricants included in the annual maintenance
17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано / Not specified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents, cleaners and disinfectants required
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования/ equipment passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
22.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified

Приложение/Appendix



		ОАО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 7	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-TO.05	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO.05 Спецификация требований пользователя

Термопластавтомат для изделия наконечник для пипеток 1000мкл, штатив 1000мкл и штатив 50мкл

URS-TO.05 Specification of user requirements

Injection molding machine for product Pipette tips 1000μl, tip tray 1000μl and tip tray 50μl

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 2 из 7
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.05	

1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Термопластавтомат(ТПА) — инжекционно-литьевая машина, применяемая для изготовления деталей из различных полимерных материалов методом литья под давлением. Injection Molding Machine(IMM) used for the manufacture of parts from various polymer materials by injection molding.
2.	<i>Комплектация оборудования/ Equipment configuration</i>	- Термопластавтомат - Конвейер выгрузки изделий - Injection Molding Machine - Conveyor for product unloading
3.	<i>Количество/ Quantity</i>	1 шт/компл 1 piece/set
4.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ☒Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
5.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	- Режим работы - автоматический - Материал сырья для готового изделия — <u>полипропилен</u> с ПТР 20-50гр/10мин - Электрическое подключение: 400В/50Гц 3РН+N+РЕ - Максимальная температура нагрева экструдера: 320 °С - Время полного цикла не более: - наконечник 1000мкл- 8сек - штатив 1000мкл и 50мкл — 10сек - Количество гнезд прессформы: - наконечник 1000мкл — 48 - штатив 1000мкл и 50мкл - 2 - Скорость впрыска не менее 400мм/с - Чертежи изделий, выпускаемых на данном ТПА в приложении - Operating mode - automatic - Raw material for the finished product - <u>polypropylene</u> with MFR 20-50gr / 10min - Electrical connection: 400V/50Hz 3PH+N+PE - Maximum temperature of extruder heating: 320 °C. - Full cycle time no more: - Pipette tips 1000µl - 8sec - Tip tray 1000µl and 50µl - 10sec - Number of mold cavities: - Pipette tips 1000µl - 48

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 3 из 7
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.05	

		- Tip tray 1000µl and 50µl - 2 - Injection speed no less 400mm/sec - Drawings of products manufactured on this injection molding machine in the appendix
6.	Иные значимые технические характеристики / Other important specifications	- Метрическая резьба крепежных элементов - Коллектор для подключения шлангов охлаждения пресс-формы - Интерфейс подключения конвейера - Интерфейс подключения дозатора - Интерфейс подключения систем защиты пресс-формы - Розетки на 230В и 400В для подключения периферийного оборудования - Отображение температуры и давления охлаждающей жидкости пресс-формы на ИЧМ - Metric thread of fasteners - Manifold for connecting mold cooling hoses - Conveyor connection interface - Dosing unit connection interface - Mold protection systems connection interface 230V and 400V sockets for connecting peripheral equipment - Display of temperature and pressure of the coolant of the mold on the HMI
7.	Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process	Не специфицировано Not specified
8.	Размещение / Arrangement	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса «D» (ISO8) Indoors: In clean production rooms of class «D» (ISO8)
9.	Ограничения по габаритам / Size restrictions	Не специфицировано Not specified
10.	Режим работы / Working regime	- круглосуточно - around the clock
11.	Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product	Конвейер: - ПУ/пластиковая лента - Анодированный алюминий Conveyor: - PU/plastik tape - Anodized aluminum
12.	Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и	✓ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required

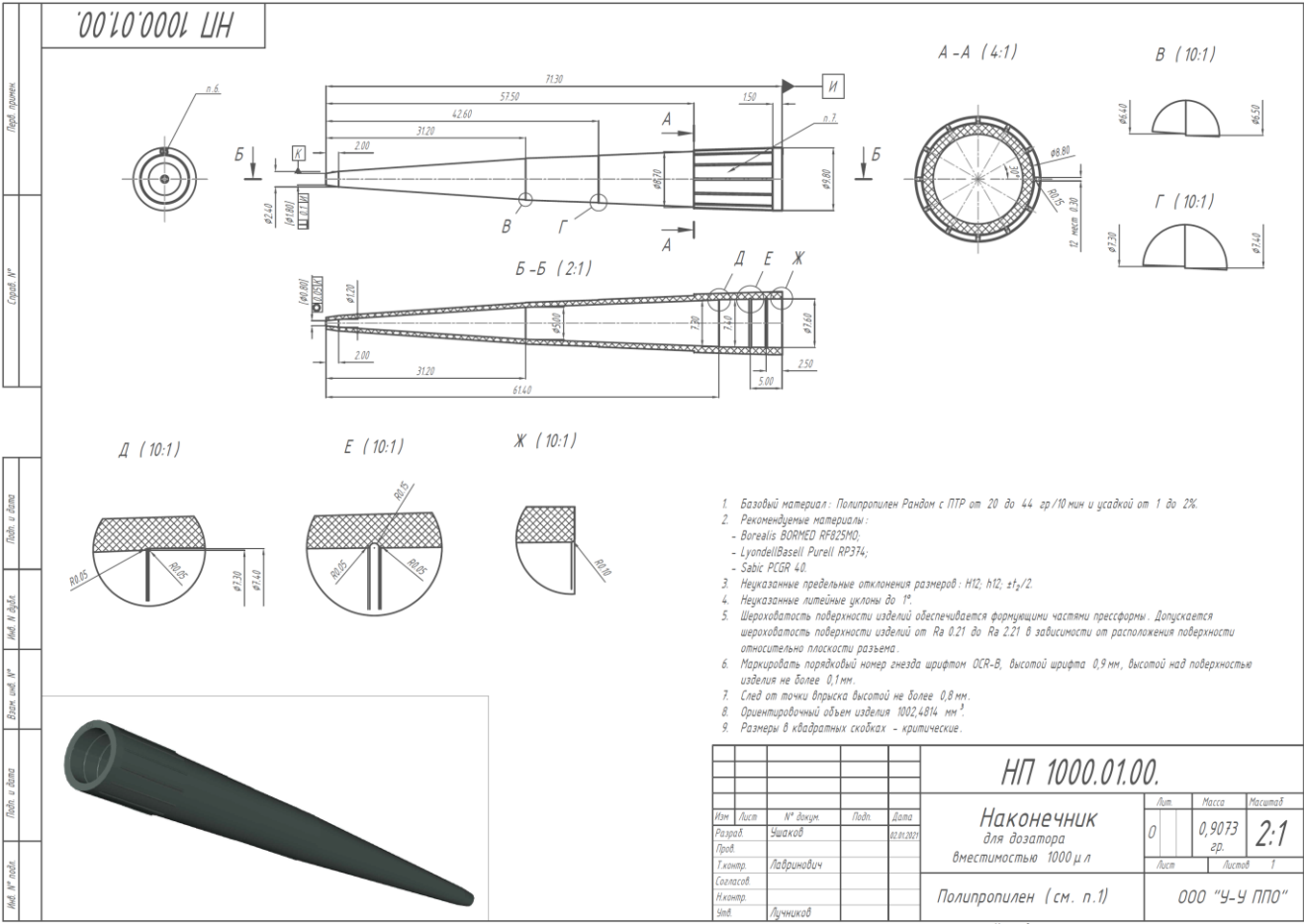
	ОАО «У-У ППО»
	Страница 4 из 7
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.05	

	квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / <i>The necessity of installation, setup and qualification works</i>	
13.	Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика / <i>The necessity of validation process</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
14.	Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / <i>The necessity in additional trainings by supplier</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	Сервисное обслуживание <i>/Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ <i>Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	• Чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания • Cleaning and lubricants included in the annual maintenance
17.	Средства измерения, установленные на оборудовании <i>/ Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано / Not specified
18.	Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / <i>Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	Требования к очистке и санитизации / <i>Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents, cleaners and disinfectants required
20.	Техника безопасности/ <i>Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	Необходимые документы <i>/Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования/ equipment passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian

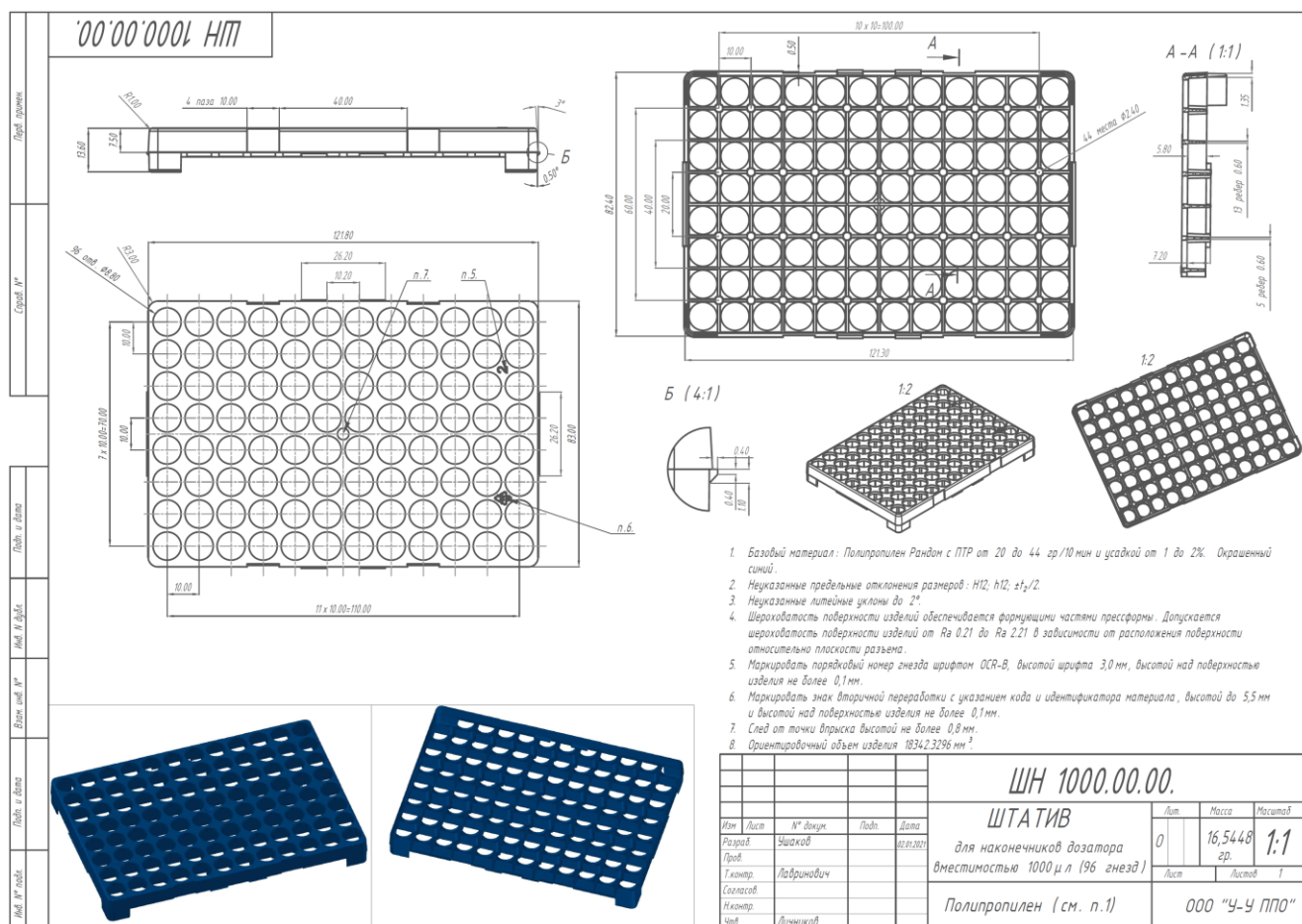
	ОАО «У-У ППО»
	Страница 5 из 7
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.05	

		(the maintenance manual)
22.	Иное / Others	Не специфицировано / Not specified

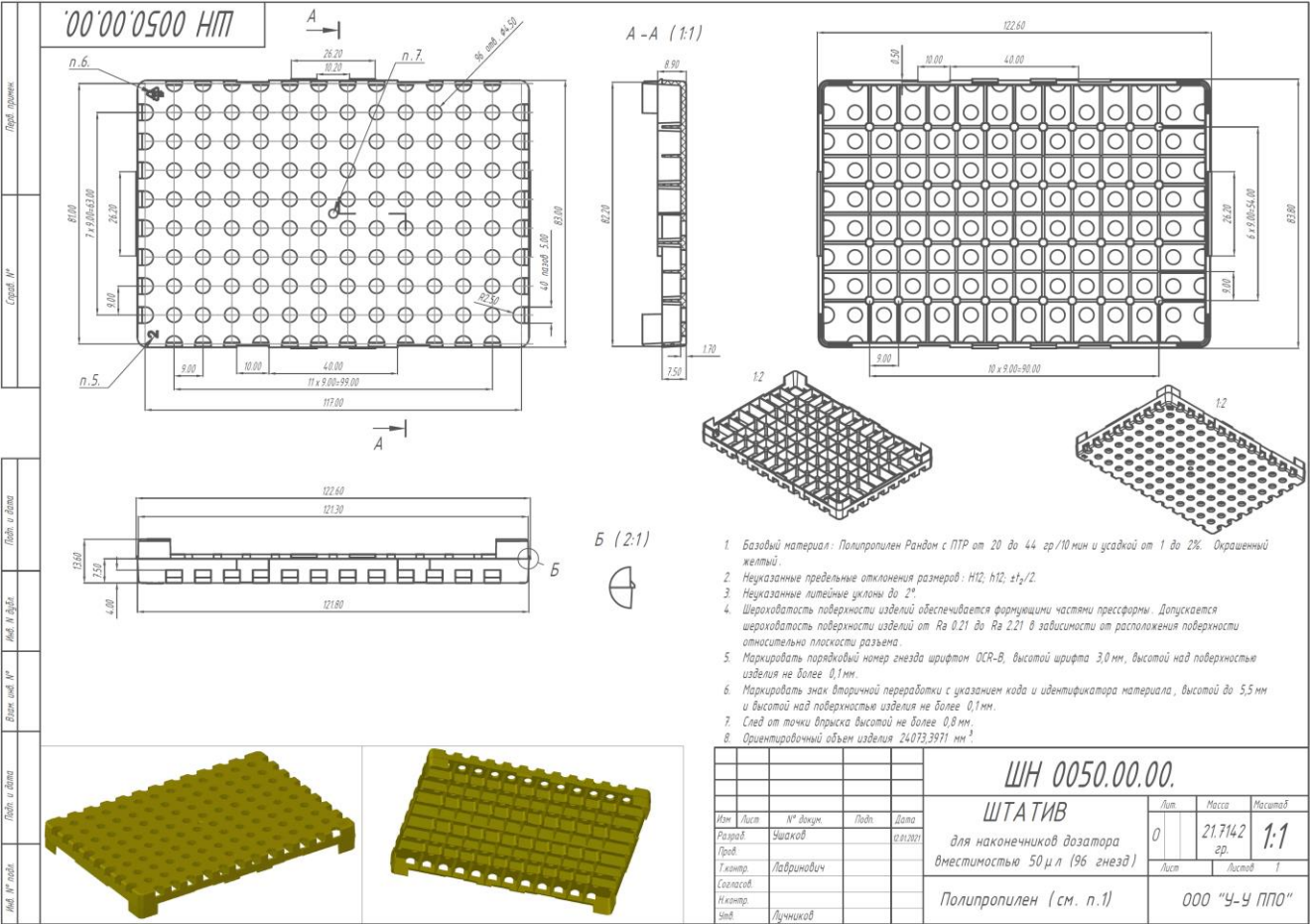
Приложение/Appendix



Приложение/Appendix



Приложение/Appendix



		ОАО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-TO.06	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO.06 Спецификация требований пользователя

Термопластавтомат для изделия наконечник для пипеток 50мкл и штатив 300мкл

URS-TO.06 Specification of user requirements

Injection molding machine for product Pipette tips 50μl and tip tray 300μl

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 2 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.06	

1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Термопластавтомат(ТПА) — инжекционно-литьевая машина, применяемая для изготовления деталей из различных полимерных материалов методом литья под давлением. Injection Molding Machine(IMM) used for the manufacture of parts from various polymer materials by injection molding.
2.	<i>Комплектация оборудования/ Equipment configuration</i>	• Термопластавтомат • Конвейер выгрузки изделий • Injection Molding Machine • Conveyor for product unloading
3.	<i>Количество/ Quantity</i>	1 шт/компл 1 piece/set
4.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ☒Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
5.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	• Режим работы - автоматический • Материал сырья для готового изделия — <u>полипропилен</u> с ПТР 20-50гр/10мин • Электрическое подключение: 400В/50Гц 3РН+N+РЕ • Максимальная температура нагрева экструдера: 320 °С • Время полного цикла не более: ◦ наконечник 50мкл- 8сек ◦ штатив 300мкл — 10сек • Количество гнезд прессформы: ◦ наконечник 50мкл — 32 ◦ штатив 300мкл - 2 • Скорость впрыска не менее 400мм/с • Чертежи изделий, выпускаемых на данном ТПА в приложении • Operating mode - automatic • Raw material for the finished product - <u>polypropylene</u> with MFR 20-50gr / 10min • Electrical connection: 400V/50Hz 3PH+N+PE • Maximum temperature of extruder heating: 320 °C. • Full cycle time no more: ◦ Pipette tips 50μl - 8sec ◦ Tip tray 300μl - 10sec • Number of mold cavities: ◦ Pipette tips 50μl - 32

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 3 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.06	

		◦ Tip tray 300µl - 2 • Injection speed no less 400mm/sec • Drawings of products manufactured on this injection molding machine in the appendix
6.	<i>Иные значимые технические характеристики /</i> <i>Other important specifications</i>	• Метрическая резьба крепежных элементов • Коллектор для подключения шлангов охлаждения пресс-формы • Интерфейс подключения конвейера • Интерфейс подключения дозатора • Интерфейс подключения систем защиты пресс-формы • Розетки на 230В и 400В для подключения периферийного оборудования • Отображение температуры и давления охлаждающей жидкости пресс-формы на ИЧМ • Metric thread of fasteners • Manifold for connecting mold cooling hoses • Conveyor connection interface • Dosing unit connection interface • Mold protection systems connection interface • 230V and 400V sockets for connecting peripheral equipment • Display of temperature and pressure of the coolant of the mold on the HMI
7.	<i>Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process</i>	Не специфицировано Not specified
8.	<i>Размещение / Arrangement</i>	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса «D» (ISO8 Indoors: In clean production rooms of class ISO8
9.	<i>Ограничения по габаритам / Size restrictions</i>	Не специфицировано Not specified
10.	<i>Режим работы / Working regime</i>	- круглосуточно - around the clock
11.	<i>Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product</i>	Конвейер: • ПУ/пластиковая лента • Анодированный алюминий Conveyor: • PU/plastik tape • Anodized aluminum

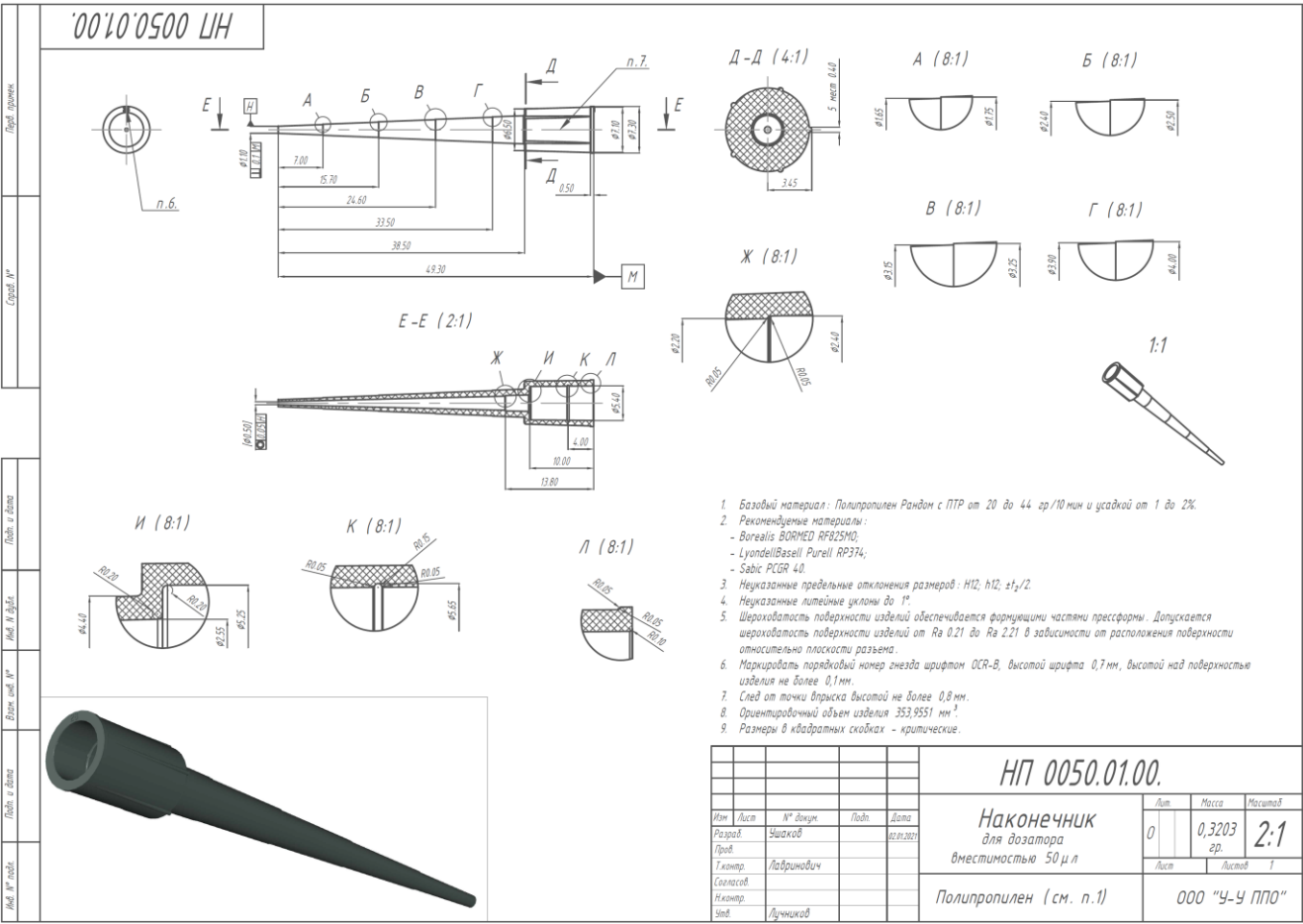
	ОАО «У-У ППО»
	Страница 4 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.06	

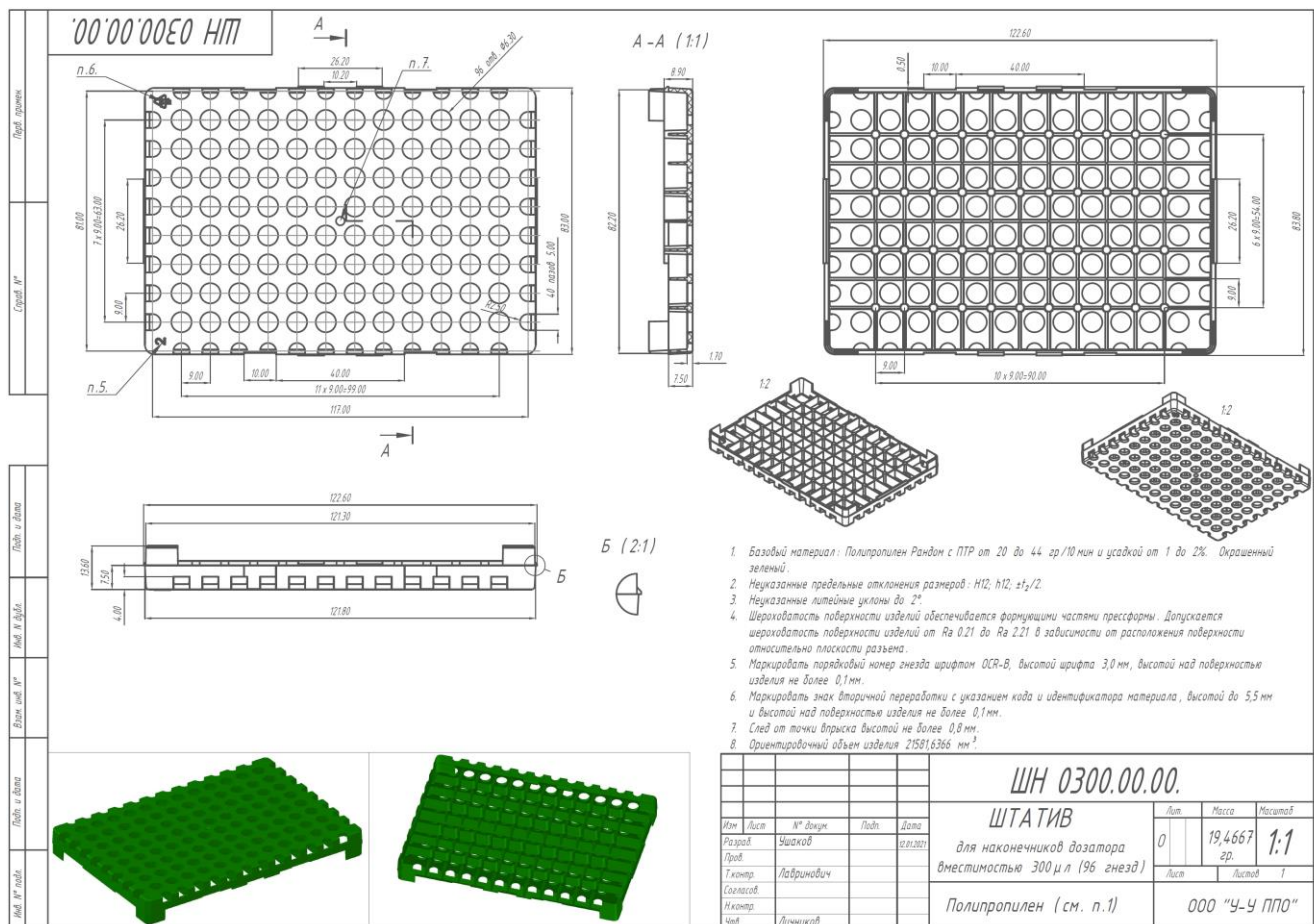
12.	Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / <i>The necessity of installation, setup and qualification works</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика / <i>The necessity of validation process</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
14.	Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / <i>The necessity in additional trainings by supplier</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	Сервисное обслуживание <i>/Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ <i>Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	• Чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания • Cleaning and lubricants included in the annual maintenance
17.	Средства измерения, установленные на оборудовании <i>/ Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано / Not specified
18.	Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / <i>Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	Требования к очистке и санитизации / <i>Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents, cleaners and disinfectants required
20.	Техника безопасности/ <i>Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	Необходимые документы <i>/Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования/ equipment passport

ОАО «У-У ППО»	
Страница 5 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-TO.06

		- руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
22.	Иное / Others	Не специфицировано / Not specified

Приложение/Appendix





		ОАО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-TO.07	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO.07 Спецификация требований пользователя

Термопластавтомат для изделия наконечник для пипеток 300мкл и коробка 1000мкл

URS-TO.07 Specification of user requirements

Injection molding machine for product Pipette tips 300μl and box 1000μl

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 2 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.07	

1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Термопластавтомат(ТПА) — инжекционно-литьевая машина, применяемая для изготовления деталей из различных полимерных материалов методом литья под давлением. Injection Molding Machine(IMM) used for the manufacture of parts from various polymer materials by injection molding.
2.	<i>Комплектация оборудования/ Equipment configuration</i>	• Термопластавтомат • Конвейер выгрузки изделий • Injection Molding Machine • Conveyor for product unloading
3.	<i>Количество/ Quantity</i>	1 шт/компл 1 piece/set
4.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ✓Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
5.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	• Режим работы - автоматический • Материал сырья для готового изделия — <u>полипропилен</u> с ПТР 20-50гр/10мин • Электрическое подключение: 400В/50Гц 3РН+N+РЕ • Максимальная температура нагрева экструдера: 320 °С • Время полного цикла не более: ◦ наконечник 300мкл- 8сек ◦ коробка 1000мкл — 10сек • Количество гнезд прессформы: ◦ наконечник 300мкл — 64 ◦ коробка 1000мкл - 2 • Скорость впрыска не менее 400мм/с • Чертежи изделий, выпускаемых на данном ТПА в приложении • Operating mode - automatic • Raw material for the finished product - <u>polypropylene</u> with MFR 20-50gr / 10min • Electrical connection: 400V/50Hz 3PH+N+PE • Maximum temperature of extruder heating: 320 °C. • Full cycle time no more: ◦ Pipette tips 300µl - 8sec ◦ Box 1000µl - 10sec • Number of mold cavities: ◦ Pipette tips 300µl - 64

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 3 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.07	

		◦ Box 1000μl - 2 • Injection speed no less 400mm/sec • Drawings of products manufactured on this injection molding machine in the appendix
6.	<i>Иные значимые технические характеристики / Other important specifications</i>	• Метрическая резьба крепежных элементов • Коллектор для подключения шлангов охлаждения пресс-формы • Интерфейс подключения конвейера • Интерфейс подключения дозатора • Интерфейс подключения систем защиты пресс-формы • Розетки на 230В и 400В для подключения периферийного оборудования • Отображение температуры и давления охлаждающей жидкости пресс-формы на ИЧМ • Metric thread of fasteners • Manifold for connecting mold cooling hoses • Conveyor connection interface • Dosing unit connection interface • Mold protection systems connection interface • 230V and 400V sockets for connecting peripheral equipment • Display of temperature and pressure of the coolant of the mold on the HMI
7.	<i>Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process</i>	Не специфицировано Not specified
8.	<i>Размещение / Arrangement</i>	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса «D» (ISO8) Indoors: In clean production rooms of class «D» (ISO8)
9.	<i>Ограничения по габаритам / Size restrictions</i>	Не специфицировано Not specified
10.	<i>Режим работы / Working regime</i>	- круглосуточно - around the clock
11.	<i>Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product</i>	Конвейер: • ПУ/пластиковая лента • Анодированный алюминий Conveyor: • PU/plastik tape • Anodized aluminum
12.	<i>Необходимость в монтаже,</i>	✓ Требуется /Required

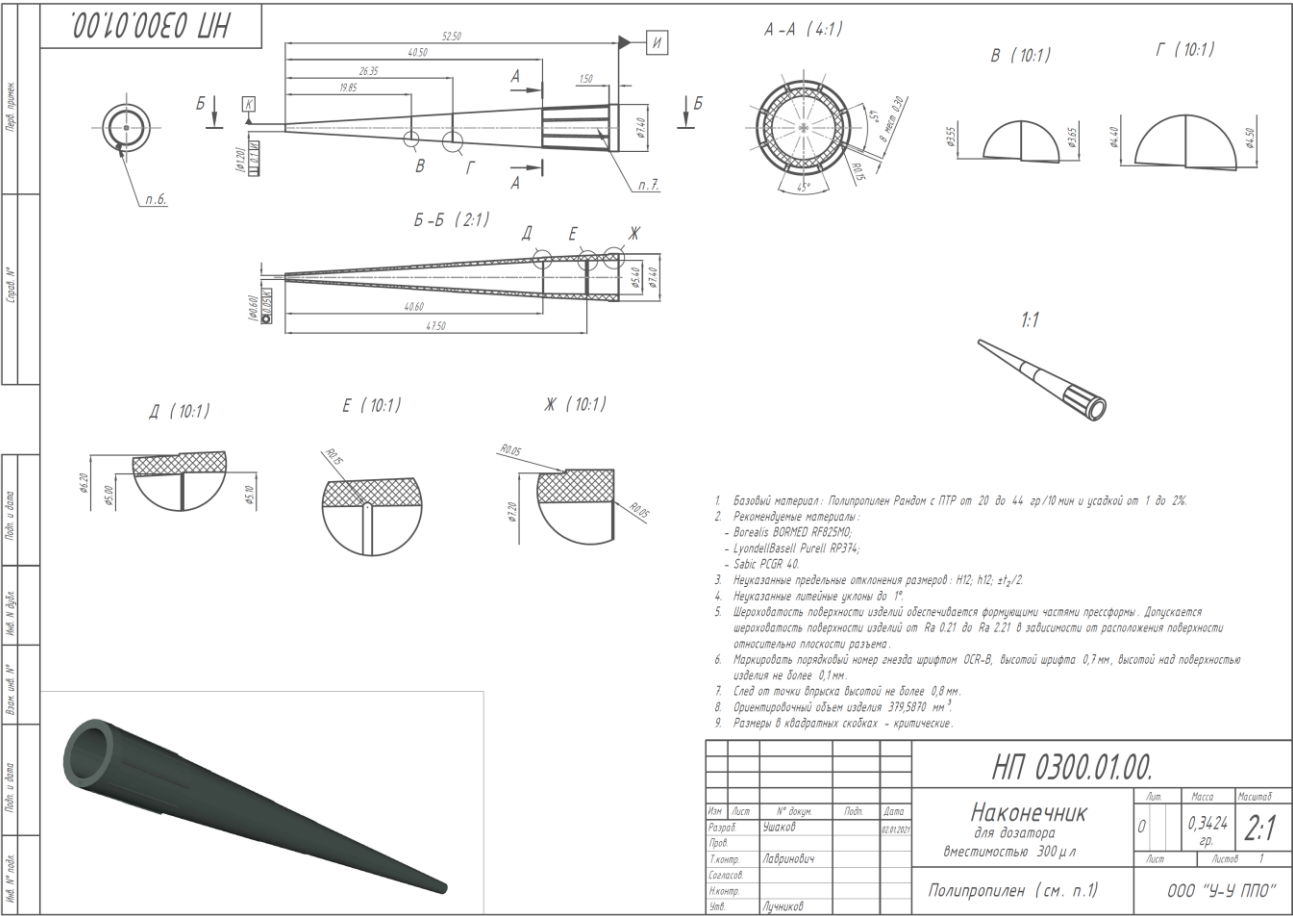
	ОАО «У-У ППО»
	Страница 4 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.07	

	<i>пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / The necessity of installation, setup and qualification works</i>	☐ Не требуется/ Not required
13.	<i>Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика / The necessity of validation process</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
14.	<i>Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	<i>Сервисное обслуживание /Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	<i>Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	• Чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания • Cleaning and lubricants included in the annual maintenance
17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано / Not specified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents, cleaners and disinfectants required
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования/ equipment passport - руководство пользователя на русском языке (руководство

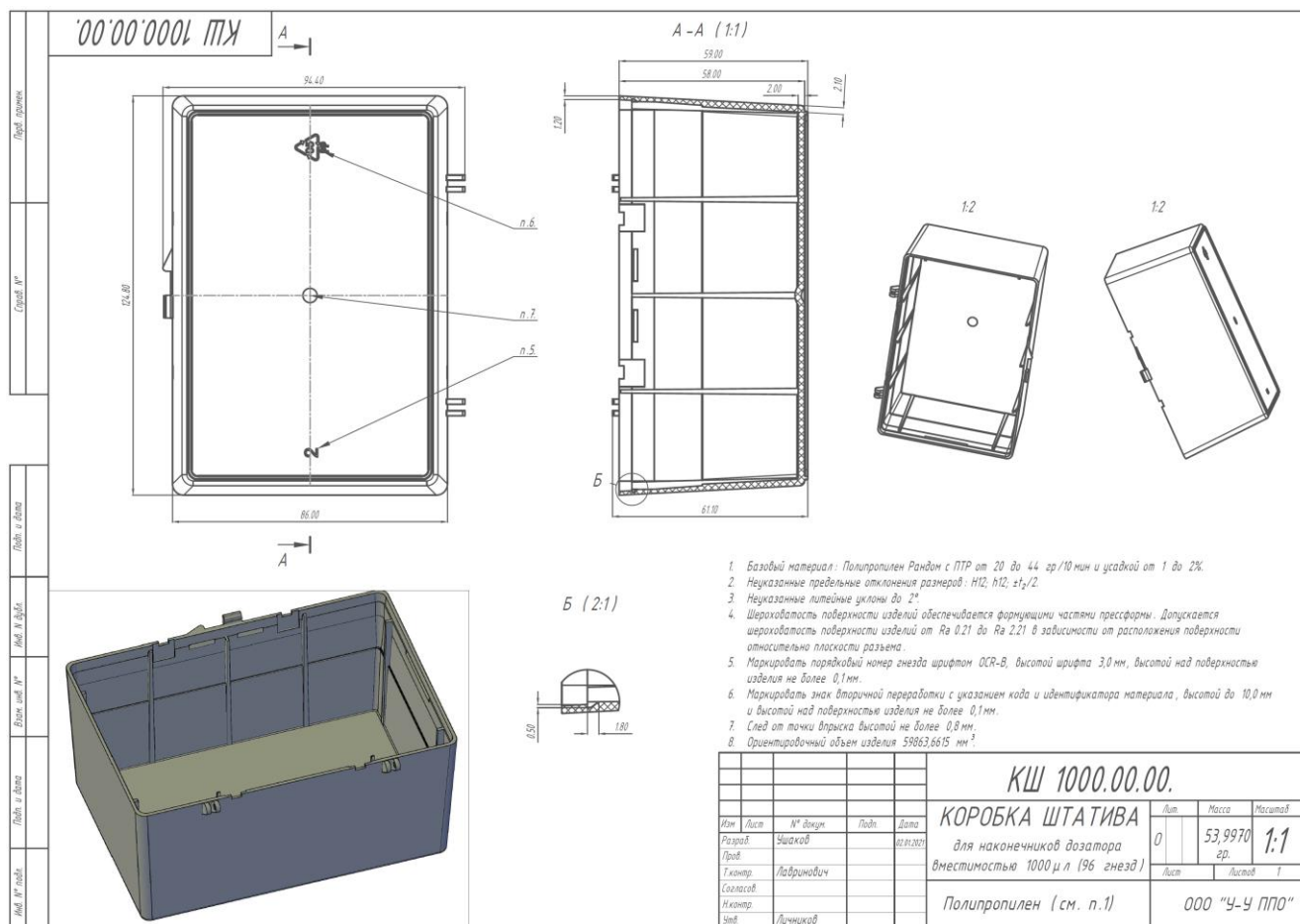
	ОАО «У-У ППО»
	Страница 5 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.07	

		по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
22.	Иное / Others	Не специфицировано / Not specified

Приложение/Appendix



Приложение/Appendix



		ОАО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-TO.08	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-TO.08 Спецификация требований пользователя

Термопластавтомат для изделия коробка 50мкл/300мкл и крышка коробки

URS-TO.08 Specification of user requirements

Injection molding machine for product box 50μl/300μl and box cover

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 2 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.08	

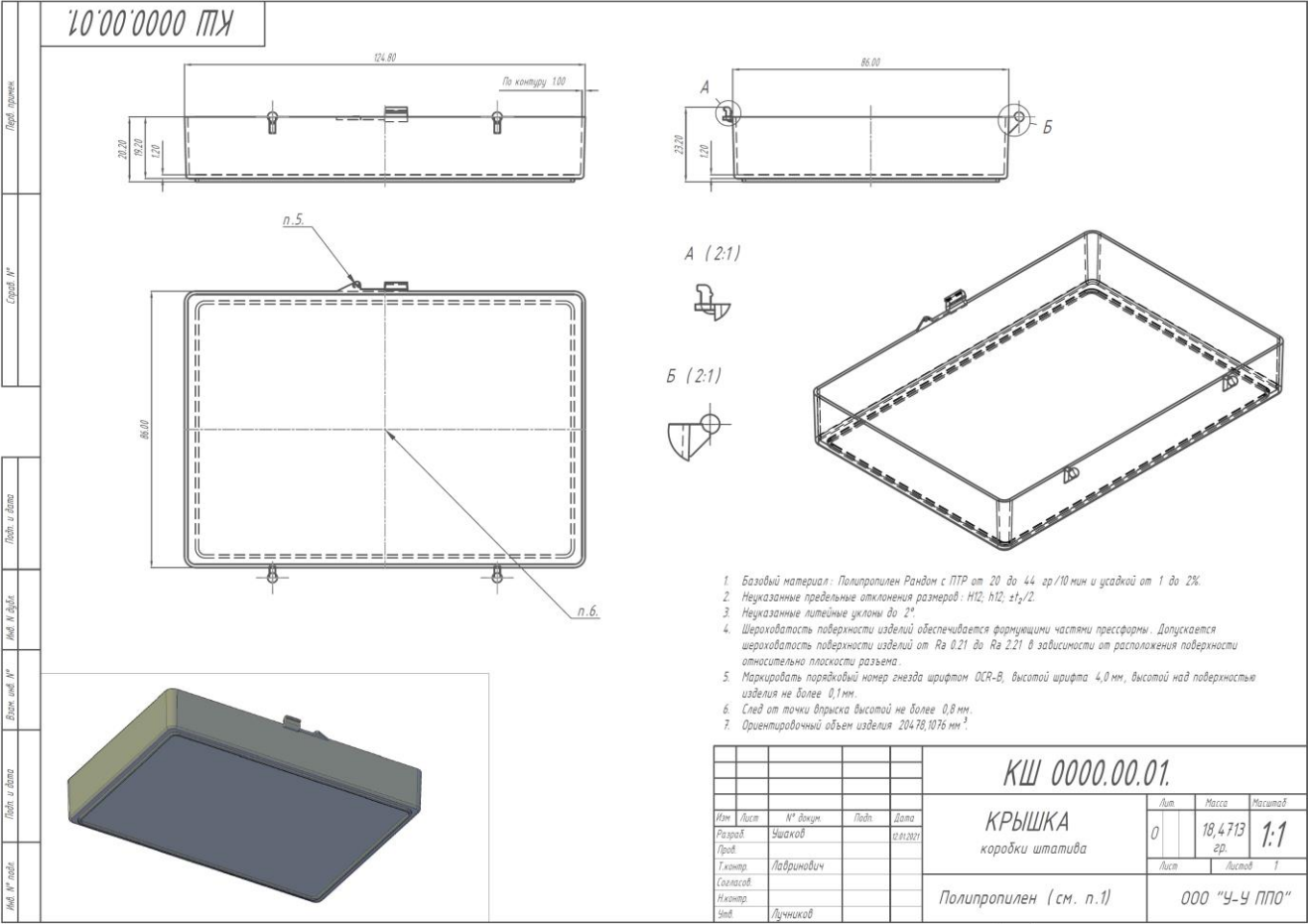
1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Термопластавтомат(ТПА) — инжекционно-литьевая машина, применяемая для изготовления деталей из различных полимерных материалов методом литья под давлением. Injection Molding Machine(IMM) used for the manufacture of parts from various polymer materials by injection molding.
2.	<i>Комплектация оборудования/ Equipment configuration</i>	• Термопластавтомат • Конвейер выгрузки изделий • Injection Molding Machine • Conveyor for product unloading
3.	<i>Количество/ Quantity</i>	1 шт/компл 1 piece/set
4.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☐Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ☒Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
5.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	• Режим работы - автоматический • Материал сырья для готового изделия — <u>полипропилен</u> с ПТР 20-50гр/10мин • Электрическое подключение: 400В/50Гц 3РН+N+РЕ • Максимальная температура нагрева экструдера: 320 °С • Время полного цикла не более: ◦ коробка 50мкл/300мкл- 10сек ◦ крышка коробки — 10сек • Количество гнезд прессформы: ◦ коробка 50мкл/300мкл — 2 ◦ крышка коробки - 2 • Скорость впрыска не менее 400мм/с • Чертежи изделий, выпускаемых на данном ТПА в приложении • Operating mode - automatic • Raw material for the finished product - <u>polypropylene</u> with MFR 20-50gr / 10min • Electrical connection: 400V/50Hz 3PH+N+PE • Maximum temperature of extruder heating: 320 °C. • Full cycle time no more: ◦ box 50μl/300μl - 10sec ◦ Box cover - 10sec • Number of mold cavities: ◦ box 50μl/300μl - 2

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 3 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.08	

		- Box cover - 2 - Injection speed no less 400mm/sec - Drawings of products manufactured on this injection molding machine in the appendix
6.	<i>Иные значимые технические характеристики /</i> <i>Other important specifications</i>	- Метрическая резьба крепежных элементов - Коллектор для подключения шлангов охлаждения пресс-формы - Интерфейс подключения конвейера - Интерфейс подключения дозатора - Интерфейс подключения систем защиты пресс-формы - Розетки на 230В и 400В для подключения периферийного оборудования - Отображение температуры и давления охлаждающей жидкости пресс-формы на ИЧМ - Metric thread of fasteners - Manifold for connecting mold cooling hoses - Conveyor connection interface - Dosing unit connection interface - Mold protection systems connection interface 230V and 400V sockets for connecting peripheral equipment - Display of temperature and pressure of the coolant of the mold on the HMI
7.	<i>Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process</i>	Не специфицировано Not specified
8.	<i>Размещение / Arrangement</i>	В помещениях: В чистых производственных помещениях класса «D» (ISO8) Indoors: In clean production rooms of class «D» (ISO8)
9.	<i>Ограничения по габаритам / Size restrictions</i>	Не специфицировано Not specified
10.	<i>Режим работы / Working regime</i>	- круглосуточно - around the clock
11.	<i>Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product</i>	Конвейер: - ПУ/пластиковая лента - Анодированный алюминий Conveyor: - PU/plastik tape - Anodized aluminum
12.	<i>Необходимость в монтаже,</i>	✓ Требуется /Required

	ОАО «У-У ППО»
	Страница 4 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	
URS-TO.08	

	<i>пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / The necessity of installation, setup and qualification works</i>	☐ Не требуется/ Not required
13.	<i>Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика / The necessity of validation process</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
14.	<i>Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier</i>	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	<i>Сервисное обслуживание /Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	<i>Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	• Чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания • Cleaning and lubricants included in the annual maintenance
17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано / Not specified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Требуется периодическая очистка моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами Periodic cleaning with detergents, cleaners and disinfectants required
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования/ equipment passport - руководство пользователя на русском языке (руководство



		Записи	
		Страница 1 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CR.01	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-CR.01 Спецификация требований пользователя

Чистые помещения

URS-CR.01 Specification of user requirements

Clean rooms

	Страница 2 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CO.01

1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Данный документ предназначен для определения требований к чистым основным и вспомогательным производственным помещениям класса ISO8, расположенным в производственном здании предприятия АО “У-У ППО” и предназначенным для производства наконечников пипеток из полипропилена. Описания производственного процесса и требования к производственному оборудованию будут представлены в отдельных документах. Дополнительные требования к системам мониторинга среды и управления инженерными системами также будут изложены в отдельных документах. Проект и любые изменения должны соответствовать данной спецификации, а также обязательным регуляторным требованиям, Руководствам по надлежащей производственной практике. Данный документ должен использоваться для разработки валидационной документации. Валидация должна осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 14644. The purpose of this document is to define the requirements for cleanrooms and associated ancillary rooms ISO8 class within the UU-PPO production facility and dedicated for manufacturing of polypropylene pipette tips. Manufacturing process and related equipment specifications are outside the scope of this document. Additionally, the Enviroment monitoring system (EMS) and facility monitoring system (FMS) requirements are captured in a separate URS document. The design and any modifications shall conform to this agreed list of requirements not excluding other statutory and regulatory requirements such as the building regulations, environmental health and safety regulations, good manufacturing practice guidelines, etc. This document is to be used by appointed contractors to develop design for the facility. This URS document will be used to develop the Facility Validation File. Validation will comply with ISO14644. This validation activity does not apply to the manufacturing equipment and processes in this facility
2.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	
2.1	<i>Площадь помещений и высота потолков/ Room area and ceiling height</i>	Площадь помещений и высота потолков должна соответствовать значениям в Таблице 1 Приложение 1 Room area and ceiling height are to be in accordance with Table 1 Apendix 1

Страница 3 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-CO.01

2.2	<i>Требования к отделке чистых помещений и используемым материалам/</i> <i>Requirements for used materials for clean rooms</i>	Все используемые материалы и их покрытия должны быть стойкими к воздействию дезинфицирующих средств, обычно применяемых для чистых помещений. По возможности, должны быть исключены закрытые, недоступные для дезинфекции полости и горизонтальные поверхности, как способствующие накоплению пыли. Для реализации этих целей в проекте предусмотрено применение следующих материалов и конструктивных решений: Конструкции «чистых» производственных помещений и контролируемых зон запроектированы из самонесущих стеновых панелей, перекрытых сверху подвесными потолочными панелями на несущем каркасе, обеспечивающие требуемую огнестойкость REI как каркаса, так и панелей и других ограждающих конструкций (окна, двери, элементы вентиляции). Все соединения герметизируются специальным герметиком. Конструкции обеспечивают полную герметичность. Стены снабжены герметизируемыми вставками для прокладки коммуникаций или врезки технологического оборудования. Светильники встраиваются в потолочные панели. Все инженерные коммуникации размещаются над подвесным потолком. При проектировании и размещении оборудования вентиляционных систем, освещения и других инженерных систем чистых помещений должно быть предусмотрена возможность их обслуживания снаружи чистых помещений. Высоту технических этажей и вентиляционных камер предусмотреть не менее 1,5 м за исключением мест расположения несущих элементов перекрытия, несущую способность потолочных панелей определить не менее 150 кг/м². В местах прохода у входов в запотолочное пространство и технических этажей предусмотреть покрытие панелей для усиления. Для доступа в технические этажи предусмотреть люки, двери и лестницы. Во всех вертикальных и горизонтальных стыках и углах помещений устанавливаются специальные скругляющие элементы. Пол и стены помещений 119-121 контролируемой зоны К выполнены из существующей керамической плитки. Покрытие стен для помещений категории К, отмеченных на плане помещений Приложение 2, выполняются из стеновых панелей для чистых помещений. Стены в остальных помещениях категории К выполняются по техническому заданию на общестроительные работы. Подвесной потолок в помещениях К может быть выполнен из потолочных металлических кассет, в которых предусмотрены необходимые отверстия и крепежные элементы для установки светильников, кабелей, элементов системы пожаротушения и т.д.
-----	--	--

	Страница 4 из 17
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-CO.01

	Монтаж необходимых элементов осуществляется с минимальными зазорами, стыки герметизируются. Окна и двери. Окна в чистых помещениях выполнены из специальных оконных блоков. Двери встроенных чистых помещений из нержавеющей стали. Размеры дверных проемов определяются технологическими требованиями и требованиями эвакуации персонала при пожаре. Поверхности дверей — плоские, без выступов и углублений из нержавеющей стали. Для помещений с избыточным давлением воздуха двери имеют уплотнение по периметру, в нижней части — опускающуюся при закрывании двери уплотнительную шторку. Дверные пороги исключаются, как препятствующие движению и затрудняющие уборку. Открывание двери должно осуществляться в сторону помещения с большим давлением за исключением дверей эвакуационных выходов при наличии обязательных требований к направлению открывания. Все двери оборудованы электрическими доводчиками, с усилием достаточным для преодоления разницы давлений в смежных помещениях. Все окна неоткрываемые. В производственных помещениях устанавливаются герметичные двери с электромагнитными замками, управляемыми системой контроля доступа, также шлюзы оборудуются блокировкой одновременного открывания дверей и световой и звуковой сигнализацией состояния дверей. Эвакуационные выходы должны быть оборудованы системой открывания двери Антипаника Поверхность оконного стекла выполнена заподлицо с внутренней поверхностью стены, стыки оконной коробки (стеклопакета) со стеной заполнены герметиком. Для обеспечения визуального контакта и контроля предпочтительней иметь максимально возможную площадь остекления, включая перегородки производственного коридора. Для передачи образцов, между помещениями цеха изготовления литых изделий из пластмасс (пом.111) и упаковки (пом.123) предусматривается передаточный бокс на высоте 1 метр от пола с обеззараживанием ультрафиолетом и блокировкой одновременного открывания дверей. В качестве покрытия пола в производственных помещениях предусматривается наливной пол (эпоксидное покрытие) с проводимостью <1x10⁶ ом/см. Стыки пол — стена выполняются с закруглением с герметизацией примыкания покрытия к стенам.
--	--

	Страница 5 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CO.01

		Используемые материалы и конструкции должны иметь все необходимые гигиенические сертификаты, пожарные сертификаты, обеспечивающие пожарную устойчивость и целостность конструкций чистых помещений в соответствии с требованиями проекта «Мероприятия по обеспечению требований пожарной безопасности». All used materials are to be resistant to used cleaning agents for clean rooms. All exposed surfaces will be epoxy painted (or equivalent) compatible with cleaning agents and capable of withstanding a regular cleaning. Walls to be made of materials that will facilitate ease of cleaning and will be robust enough to withstand a regular cleaning regimen. c. Any penetrations through CEA walls to be sealed with sealant that is compatible with cleaning agents. b. Doors will be stainless steel or equivalent cleanroom grade finish c. Doors will swing in the direction of higher air pressurization. Exceptions will be made to comply with building code and emergency egress requirements All fastening devices, hardware and other ironmongery shall be cleanroom compatible
3	HVAC Requirements	
3.1	<i>Кратность воздухообмена 1/час/ Air Changes Per Hour</i>	15
3.2	<i>Управление и диапазон для параметров: Дифференциальное давление (Па), Температура (C), Относительная влажность (%) / Control and range of parameters: Differential Pressures (Pa) Temperature (C) Relative humidity (%)</i>	Параметры среды в ЧПП должны управляться централизованной системой FMS. Температура, влажность и дифференциальное давление между смежными помещениями должно соответствовать значениям, указанным в таблице 1. Значения минимальной влажности в чистых помещениях определены исходя из требований уменьшения влияния статического заряда на технологические процессы производства изделий из полимеров, максимальной влажности 70% исходя из требований обеспечения комфорта персонала. Заданные значения влажности в диапазоне 40-70% должны поддерживаться с точностью 7% Дифференциальное давление должны поддерживаться в соответствии с значениями в таблице 1. Требуемое значение должно обеспечиваться регулируемые клапанами на вытяжных воздуховодах. Room parameters shall be controlled by the centralized Facility Monitoring System (FMS).

	Страница 6 из 17
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-CO.01

		Temperature Relative humidity and differential pressure between adjacent rooms are to be controlled in accordance with Table 1 Cleanroom relative humidity (RH) requirement is derived from a minimum of 40% (static charge reduction for products of polymers) and a maximum of 70% (personnel comfort). Set value in range 40-70% shall be provided with accuracity 7%. Differential Pressure to be controlled in accordance with requirements in Table 1. Required level shall be achieved through mechanical balancing valves at exhaust ducts
3.3	<i>Требования к оборудованию рециркуляции, элементам приточных и вытяжных воздуховодов и финишной фильтрации воздуха</i>	Каждое чистое помещение с примыкающими помещениями должно иметь собственную вентиляционную установку с необходимым количеством локальных фильтровентиляционных модулей. Рециркуляция воздуха должна быть обеспечена через чистое помещение и запотолочное пространство. Минимально требуемый приток свежего воздуха должен быть обеспечен через вентиляционную установку. Рециркуляция воздуха для обеспечения требуемого воздухообмена должна быть обеспечена во всех помещениях Очистка воздуха от загрязнений и перепад давлений должны осуществляться локальной рециркуляцией Вытяжка должна осуществляться из нижней зоны помещений, подача воздуха в чистые помещения в верхней зоне. Финишные фильтры высокой эффективности должны быть установлены в помещениях категорий D и K. Фильтры должны быть установлены на ограждающих конструкциях ЧПП и должны быть оборудованы точками подключения измерительного оборудования для измерения степени загрязнения фильтра. Примыкания корпусов фильтров к ограждающим конструкциям ЧПП должны быть герметичны. Целостность фильтров после установки должна быть подтверждена независимой лабораторией. Уровень звукового давления, создаваемый вентиляционной системой в ЧПП, не должен превышать 80 дБ. a. Each cleanroom will have a dedicated AHU with nesessary amount of RCUs. Air will be recirculated via return duct work through the rooms with fresh air make-up from outside via the AHU. b. Recirculation are to be in all rooms.

	Страница 7 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CO.01

		c. Local air returns system should be utilized to minimize contamination and set the final room balance (pressurization). d. Supply air to rooms at high level and return/extract air at low level in the rooms a. Terminal HEPA filters have to be used in D and K areas with at least 99.97% efficiency as established by filter leak testing. HEPA filters shall be placed at the point of air entry to the room and shall provide challenge ports on the upstream and downstream sides of the filter. c. Filter housings shall be sealed against the ceiling d. HEPA filter integrity testing, airflow adjustment and balancing report shall be provided by a certified 3rd party Sound pressure level from HVAC system are to be less than 80 dB(A)
3.4	<i>Живые и неживые частицы/Viable and Non-Viable Particulates</i>	Живые частицы в воздухе КОЕ/м3/Viable Air (CFU/m3) ≤ 200 Живые частицы на поверхности КОЕ/м2/ Viable Surface (CFU / 25 cm2) ≤ 50 Живые частицы на полу КОЕ/м2/ Viable Floor (CFU / 25 cm2) ≤ 200 Неживые частицы количество в м3 Non-Viable Particulate $\geq 0.5 \mu\text{m}$ (#/m3) $\leq 3,520,000$ Неживые частицы количество в м3 Non-Viable Particulate $\geq 0.5 \mu\text{m}$ (#/m3) $\leq 29,300$
4.	Сиситема мониторинга параметров среды в ЧПП/ Environmental monitiring system in cleanrooms	Значениям уровней предупреждения и тревоги для параметров температуры, влажности, допустимому времени выхода параметра за заданные пределы и точности их измерения должны быть установлены в соответствии с требованиями к выпускаемому продукту. Автоматическое документирование процесса мониторинга параметров EMS в соответствии с требованиями 21 CFR Part 11 Warning and alarm levels for temerature and humidity, allowed duration of exceeding the limits anf accuraciy of measurement should be defined in accordance to product specification /Automatic documentation of room parameters in accordance with 21 CFR Part 11
5.	<i>Электрические системы и освещение/Electrical Installation and lighting</i>	Розетки в чистых помещениях должны быть герметичного исполнения, место установки должно быть герметизировано, розетки должны быть отмаркированы. Каждое рабочее место должно быть оборудовано

	Страница 8 из 17
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-CO.01

	розеткой. Розетки 220В, Розетки 380В должны быть установлены в соответствии с проектом. В персональном шлюзе должны быть установлены бесконтактные сушилки для рук с HEPA фильтром. Система мониторинга среды должна иметь питание от энергонезависимого источника. Светильники аварийного освещения должны иметь энергонезависимое питание от внешнего источника бесперебойного питания Освещение должно соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1. Отсутствие естественного света в некоторых производственных помещениях, вызвано производственной необходимостью, ввиду того что примыкание конструкций чистых производственных помещений к наружным ограждающим конструкциям здания исключается. В качестве компенсационной меры в производственных «чистых» помещениях без естественного света обязательно применение светильников с улучшенной цветопередачей Ra не ниже 80 и повышение нормируемой освещенности на одну ступень. Применяемые светильники должны быть светодиодными, без пульсации светового потока, что способствует повышению качества освещения и комфорту работающих. Все светильники должны быть герметичными, выполнены из некорродирующих материалов и обеспечивать свободный доступ для обслуживания Wall outlets will be functional and sealed with an approved clean room grade sealant b. Electrical wall outlets will be labeled e. Power service outlets will provided as follows: 220v (50 Hz) to be available at all benches, 380v (3ph 50Hz) to be provided as per agreed design drawings Gowning room hand dryers with HEPA filters shall have hands-free activation All environmental control sensors and controllers to be on UPS a. All lighting fixtures shall have sealed and/or gasketed lens assemblies and permit easy access and should corrosion resistant with smooth lenses d. Energy efficient LED lightings shall be used e. Lighting Intensity Requirements in accordance with Table 1
--	--

	Страница 9 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CO.01

6.	<i>Водопровод и канализация/Plumbing</i>	Дренажи должны быть выполнены из коррозионностойких материалов, установлены в уровень с полом и не мешать проведению работ на оборудовании. Раковины в персональном шлюзе должны быть обеспечены горячим 45-50С и холодным водоснабжением. Подача воды должна осуществляться через фильтры 1 мкн. Краны должны иметь бесконтактное управление открыванием. Drains shall be corrosion resistant and flush with floor surface and located in areas which will not interfere with operations b. Gowning room sinks shall have: • Tempered water with a temperature between 45 – 50°C • Filtration to 1 µm • Hands-free activation
7.	<i>Контроль доступа/Personnel Access</i>	Должен быть обеспечен контроль доступа для всех внешних дверей в чистые помещения. Система контроля должна иметь питание от бесперебойного источника и управляться от систем АПС./Restricted access for all outer doors of personal and material gates of cleanrooms. Access system should be supplied with the UPS and linked to the fire alarm.
8.	<i>Противопожарные системы/Fire Protection and</i>	Противопожарные системы должны быть смонтированы в соответствии с проектными решениями Fire protection system, Fire alarm system shall be designed in accordance with design solution and regulations
9.	<i>Снабжение сжатым воздухом/ Compressed air supply</i>	Трубопроводы рабочих сред: • Нержавеющая сталь Tubes for media: • Stainless steel
10.	<i>Обязательные нормативные документы для использования при проектировании./ Obligatory regulatory for design</i>	Проектирование следует производить в соответствии с требованиями действующих нормативно-технических документов в области строительства, охраны труда, охраны окружающей среды, промышленной безопасности, в том числе: ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.»

Страница 10 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-CO.01

	ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1.» ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.» ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.» ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация.» ГОСТ Р ИСО 14644-6-2010 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины.» ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения).» ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений.» ГОСТ Р ИСО 14644-9-2013 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхности по концентрации частиц.» ГОСТ Р ИСО 14644-10-2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений.» ГОСТ Р 56191-2014 Чистые помещения. Определение класса чистоты с коэффициентом запаса. ГОСТ Р 56190 -2014 Чистые помещения. Методы энергосбережения. ГОСТ Р 52538-2006 Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования. ГОСТ Р 56640-2015 Чистые помещения. Проектирование и монтаж. ГОСТ Р 56638-2015 Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования. ГОСТ ИСО 14698-1-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы.
--	---

Страница 11 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-CO.01

		ГОСТ ИСО 14698-2-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях. ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны». СП 2.2.1.1312-03 Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий. СП 2.2.2.1327-03 Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту. СП 18.13330.2011 «СНиП II-89-80 «Генеральные планы промышленных предприятий». Разделы 1 (пункт 1.1), 4 (пункты 4.4, 4.10, 4.14, 4.16, 4.17, 4.22), 5 (пункты 5.37, 5.38, 5.41, 5.42, 5.44 – 5.46, 5.72, 5.74, 5.75), 6 (пункты 6.4, 6.9 – 6.15, 6.17, 6.21, 6.22). СП 20.13330.2011 «СНиП 2.01.07-85 «Нагрузки и воздействия». Разделы 1 (пункт 1.1), 4, 6, приложения В-Е. СП 30.13330.2011 «СНиП 2.04.01.85 «Внутренний водопровод и канализация зданий». Разделы 1, 4 (пункт 4.1), 5 (пункты 5.1.1 – 5.1.6, абзацы первый и десятый пункта 5.2.2, пункты 5.2.7 – 5.2.11, 5.3.1, 5.3.2, 5.4.13, 5.4.14, 5.4.16, 5.4.17, 5.5.1 – 5.6.8), 6 (за исключением пункта 6.4.15), 7 (пункты 7.1.1, 7.1.2, 7.1.4, 7.1.5, 7.1.7, 7.1.9 – 7.1.11, 7.2.1, 7.2.5, 7.3.1, 7.3.3, 7.3.5, 7.3.8, 7.3.10, 7.3.12, 7.3.14, 7.3.15, 7.3.17, 7.3.18 – 7.3.20, 7.4.1, 7.4.6 - 7.4.9), 8 (пункты 8.1.2, 8.1.3, 8.2.1 - 8.4.5, 8.5.2 - 8.5.7, 8.6.2, 8.6.14), 9, 10 (пункты 10.1, 10.2, 10.8). СП44.13330.2011 Административные и бытовые здания. СП 50.13330.2012 «СНиП 23-02-2003 «Тепловая защита зданий». Разделы 1, 4 (пункты 4.3, 4.4), 5 (пункты 5.1, 5.2, 5.4 - 5.7), 6 (пункт 6.8), 7 (пункт 7.3), 8 (подпункты "а" и "б" пункта 8.1), 9 (пункт 9.1), приложение Г. СП 51.13330.2011 «СНиП 23-03-2003 «Защита от шума». Разделы 1, 4 (пункты 4.2 - 4.5), 5, 6 (пункты 6.1, 6.3), 7, 8, 9 (пункты 9.1 - 9.6, 9.17 - 9.21), 10 (пункты 10.1, 10.3 - 10.16), 11 (пункты 11.1 - 11.21, 11.26), 12. СП 52.13330.2011 «СНиП 23-05-95 «Естественное и искусственное освещение». Разделы 1 (пункты 1.1, 1.2), 4 - 6, 7 (пункты 7.1 - 7.35, 7.37, 7.38, 7.40, 7.45 - 7.86, 7.101 - 7.122), приложение К.
--	--	--

	Страница 12 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CO.01

		СП56.13330.2011 Производственные здания. СП 60.13330.2012 «СНИП 41-01-2003 «Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха». Разделы 1, 4 (за исключением пункта 4.7), 5 (за исключением пункта 5.3), 6 (пункты 6.1.2 - 6.1.4), 6.2 (пункты 6.2.4, 6.2.5, 6.2.8 - 6.2.10), 6.3 (пункты 6.3.1, 6.3.3 - 6.3.8), 6.4 (пункты 6.4.1, 6.4.5, 6.4.7 - 6.4.9, 6.4.11, 6.4.14), 6.5 (пункты 6.5.1, 6.5.8), 7 (пункты 7.1.2, 7.1.3, 7.1.5 - 7.1.10, 7.1.12, 7.1.18, 7.2.1 - 7.3.5, 7.4.1- 7.4.4, 7.4.6, 7.5.1, - 7.11.14), 8, 9 (пункты 9.5, 9.7 - 9.14, 9.16, 9.23), 10, 11 (пункты 11.4.3- 11.4.7), 12, 13 (пункты 13.3 - 13.7), 14 (пункты 14.1, 14.2), приложения А, Б, В, Г, Д, Ж, И, К). СП 70.13330.2012 «СНИП 3.03.01-87 «Несущие и ограждающие конструкции». Разделы 1 (пункт 1.1), 3 (пункты 3.3, 3.5, 3.6, 3.20, 3.23), 4 (пункты 4.5.1, 4.5.3, подразделы 4.6, 4.9, пункты 4.10.6, 4.10.7, 4.12.1 - 4.12.3, 4.14.1 - 4.15.4, пункты 4.16.6, 4.19.11), 5 (пункты 5.2.3 - 5.2.6, 5.3.3, 5.3.6, 5.3.12, 5.3.13, 5.4.1 - 5.4.3, 5.11.1 - 5.11.17, 5.12.2 - 5.12.5, 5.16.4, 5.16.10, 5.16.11, 5.16.19 - 5.16.21, 5.16.24, 5.17.6, 5.17.8, 5.18.3, 5.18.8, 5.18.15, 5.18.16, 5.18.20), 6 (пункты 6.1.2, 6.1.7, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6, 6.2.11, 6.2.15, 6.3.1 - 6.6.3), 7 (пункты 7.3.23, 7.4.13, 7.6.19), 8 (пункт 8.1.7), 9 (пункты 9.1.4, 9.1.9, 9.2.9, 9.3.1, 9.11.1 - 9.12.5, 9.14.1 - 9.14.3, 9.16.1 - 9.16.7, 9.18.1 - 9.18.5), 10. СП 4.13330.2011 «Административные и бытовые здания». №123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности». СП 1.13130.2012 «Эвакуационные пути и выходы». СП 2.13130.2012 «Обеспечение огнестойкости объектов защиты». СП 4.13130.2012 «Ограничение распространения пожара на объектах защиты. Требования к объемно-планировочным и конструктивным решениям». СП 2.2.1.1312-03 «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий».
11.	Грузоподъемное оборудование/ Lifting equipment	Для подъемно-транспортных операций, на данном производстве в цехе литья (пом.111) и в помещении обслуживания пресс-форм (пом.118) будет применяться для сервисного обслуживания термопластавтоматов (ТПА), ремонта и смены пресс-форм ТПА весом до 2,5 тонн существующая кран-балка электрическая г/п 3 т (поз.145-1). Кран балка должна располагаться в запотолочном пространстве чистых помещений. Использование кран-балки на ТПА должно обеспечиваться через открываемые автоматизированные потолочные люки.

	Страница 13 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CO.01

		For injection mold service the existing lifting equipment are to be used in production hall 111 and its maintenance room 118. Existing crane beam should be placed above the ceiling of clean room and used trough automatically opened hatches above the injection molding machines and in the maintenance room.
12.	Режим работы / Working regime	- круглосуточно - around the clock
13.	Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика / The necessity of installation, setup and qualification works	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
14.	Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика / The necessity of validation process	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
15.	Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика / The necessity in additional trainings by supplier	☒ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
16.	Сервисное обслуживание /Technical service	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
17.	Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/	- Уплотнительные элементы двери, изнашиваемые части, чистящие и смазочные средства в объеме годового обслуживания - Door sealing, wearable parts, cleaning agents and lubricants included in the annual maintenance

	Страница 14 из 17	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-CO.01

	<i>Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	
18.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Приборы должны быть поверены или откалиброваны / Measuring devices must be verified or calibrated
19.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано / Not specified
20.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Материалы должны быть устойчивы к периодической очистке моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами для чистых помещений Must be resistant to cleaning with detergents, cleaners and disinfectants for clean rooms
21.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Не специфицировано / Not specified
22.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - Исполнительная документация/As built documentation - Протоколы DQ, IQ,OQ, PQ / Protocols DQ, IQ,OQ, PQ
23.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified

Приложение 1. СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ, ОФИСНЫХ И СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЙ

Приложение 1. СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ, ОФИСНЫХ И СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЙ																					Лист	
Номер помещения / Room number	Наименование помещения / Room name	Класс помещения/ Room class	Класс С	Класс D	Класс К	Класс КК	Высота		Количество свежего воздуха / Fresh air, %	Кратность всоздуха/обмена минимальная / Air changes min./h	Перепад давления / Pressure difference, Pa	Температура T min, C	Температура T max, C	Отн. Влажность RH, % min	Отн. Влажность RH, % max	Тепловыделение от оборудования/ Equipment heat emission, kW	Количество персонала / Maximum N for ventilation	Освещенность, Лк Overall, (на рабоч поверхности)	Напольное покрытие в помещении (Т - ковролин, Н - наливной, П - плиточный, К - кафельная плитка)	Наличие и показатели показателей устройств, м²/ч	Комплектующие устройств, шт	
			площадь / area	площадь / area	площадь / area	площадь / area	[m]/[m]															
1	3		5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22		
	1st floor / First floor От м. 0.000																					
111	Производственный цех	D		166.87			3.5	20	16	15	18	24	40	70	30	3	400	H				
114	Участок сборки	D	Локально, в зонах выгрузки наделов и упаковки	139.72			3.0	20	16	15	18	24	40	70	16	5	400	H				
109	Помещение раст. арктик сырья	D		23.80			3.0/5.0	20	16	15	18	24	40	70	2	1	400	H				
110	Материальный шлюз	К/D		27.05			3.0	20	16	15	18	24	40	70	-	3	300	H				
117	Персональный шлюз	К/D		14.35			3.0	20	16	15	18	24	40	70	-	1	300	H				
116	Комната хранения уборочного инвентаря	D		4.77			3.0	20	16	15	18	24	40	70	-	-	200	H		Согласно проекту ОБ		
118	Помещение хранения и обслуживания пресс-форм	К			17.88		3.0	20	5	4*	18	24	40	70	1	3	400	H				
123	Участок упаковки	К			74.79		3.0	20	5	4*	18	24	40	70	0.5	6	400	H				
122	Коридор	К			54.93		3.0	20	5	4*	18	24	-	-	-	-	200	H				
112	Тамбур	К			12.80		3.0	20	5	4*	18	24	-	-	-	-	200	H				
113	Зона логистики	К			37.72		6.0	20	2.5	4*	18	24	-	-	2	2	200	H				
115	Помещение стерилизации	К			34.96		3.0	20	5	15	18	24	40	70	30	2	300(400)	H				
116	Гостевой шлюз	К			8.73		3.0	20	5	4*	18	24	-	-	-	-	200	H				
116	Техническое помещение	К			32.88		3.0	20	2.5	4*	18	24	-	-	-	-	300	H				
119	Бытовой блок женский	К			38.27		3.0					Согласно норм									К	
120	Бытовой блок мужской	К			8.20		3.0					Согласно норм									К	
121	Лестничная марш	К			8.11		3.0					Согласно норм									К	
110	Холл	HK				69.5	3.0					Согласно норм									К	

		Записи	
		Страница 1 из 4	
Спецификация требований пользователя на оборудование			URS-F-01
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-F.01

Спецификация требований пользователя
Specification of user requirements

Фильтр для наконечника пипетки
Filter for pipette tip

	Страница 2 из 4
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы	URS-F.01

1.	Наименование изделия Part name	Фильтр для наконечника пипетки Filter for pipette tip												
2.	Марка материала Raw material mark	Должен быть изготовлен из полимерных материалов, разрешенных для использования в медицинских целях. Рекомендуемые материалы: Полипропилен высокой чистоты, свободный от DiHEMDA и олеамидов или полиэтилен низкого давления высокой плотности. Изготовлены без смазки Без кадмиевых пигментов Без ДНК (<40 фг), РНК (<8,6 фг), эндотоксины (<1 пг) и АТФ (<1 фг). Материалы должны быть устойчивы к автоклавированию при 121°C (2 бар), соотв. DIN EN 285. Recommended material medical grade: High-purity polypropylene, free from the additives di(2-hydroxyethyl)methyldodecylammonium (DiHEMDA) and 9-octadecenamide (oleamide) or HDPE. Manufactured without lubricants. Cadmium-free pigments. Free of DNA (<40 fg), RNase (<8.6 fg), endotoxins (<1 pg) and ATP (<1 fg). Autoclavable at 121° C (2 bar), acc. DIN EN 285.												
3.	Типоразмер Nominal size	Размеры: Высота: 3 мм (одинаковая для всех типоразмеров)/ Диаметр, мм: <table><tr><td>Для наконечника 50 мкл</td><td>2,5</td></tr><tr><td>Для наконечника 300 мкл</td><td>5,3</td></tr><tr><td>Для наконечника 1000 мкл</td><td>7,3</td></tr></table> Dimensions: Height – 3mm (for all sizes) Diameter, mm: <table><tr><td>For tip 50 ul</td><td>2,5</td></tr><tr><td>For tip 300 ul</td><td>5,3</td></tr><tr><td>For tip 1000 ul</td><td>7,3</td></tr></table>	Для наконечника 50 мкл	2,5	Для наконечника 300 мкл	5,3	Для наконечника 1000 мкл	7,3	For tip 50 ul	2,5	For tip 300 ul	5,3	For tip 1000 ul	7,3
Для наконечника 50 мкл	2,5													
Для наконечника 300 мкл	5,3													
Для наконечника 1000 мкл	7,3													
For tip 50 ul	2,5													
For tip 300 ul	5,3													
For tip 1000 ul	7,3													

	Страница 3 из 4	
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы		URS-F.01

4.	Вид упаковки Kind of packing	Навалом. Полиэтиленовый пакет → Картонный транспортный короб. Полиэтиленовый пакет должен быть плотно закрыт и исключать попадание пыли и других загрязнений. Транспортный короб должен исключать механические повреждения изделий. Максимальный вес – 15кг. Транспортные коробки с изделиями должны быть уложены на деревянные поддоны размером 1200x800мм в штабели высотой не более 2000мм. In bulk. Plastic bag → Corrugated transport box. The plastic bag must be tightly closed and prevent dust and other contaminants from entering. The transport box must exclude mechanical damage to the products. Max weight – 15kg. Transport boxes with products should be placed on wooden pallets with a size of 1200x800mm in stacks with a height of no more than 2000mm.	
5.	Количество Quantity	Не специфицировано Not specified	
6.	Процесс, в котором будет использоваться Process that could use	Используется в качестве комплектующей детали для сборки наконечников пипеток. It is used as a component part for assembling sets of pipette tip.	
7.	Физические свойства Physical properties	Внешний вид:	Appearance:
		Фильтры должны иметь цилиндрическую форму, иметь гладкую, без раковин, царапин, заусенцев, без посторонних частиц поверхность. Цвет – белый. Размер пор фильтра (эффективный) 4 - 6 мкм	Outward surface should be smooth, without cavities, scratches, burrs and without other extraneous parts Colour – white Pore size of filter (effective) - 4-6 um
		Наружные поверхности должны быть чистыми, не должны содержать металлической пыли и следов обрабатывающих агентов	External surface must be clean, without particles of metal dust and traces of processing agents

	Страница 4 из 4
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы	URS-F.01

8.	Условия транспортирования Transport information	Транспортируется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах при температуре от -50°C до +50°C. При транспортировании, хранении, погрузке, разгрузке необходимо соблюдать меры предосторожности, исключающие повреждение, падение и загрязнение. Запрещается перевозить вместе с химическими реактивами. Транспортные упаковки необходимо перевозить в закреплённом виде. Corrugated transport boxes are transported by all types on transport (temperature from -50°C to +50°C). During transportation, storage, shipment follow the safety rules in order to prevent of damage, fall and contamination. Transportation with chemical reagents are prohibited. Corrugated transport boxes should be carried in vehicles in a fixed state.
9.	Условия хранения Storage conditions	На складах изготовителя и потребителя при температуре от 0°C до +35°C и относительной влажности не более 90%. Must be stored in the warehouses of the manufacturer and the consumer (temperature from 0°C to +35°C, relative humidity 90%)
10.	Техника безопасности Industrial safety	Не специфицируется Not specified
11.	Необходимые документы Required documentation	- Документы, позволяющие ввоз в Российскую Федерацию (сертификат соответствия); - Сертификат ТС; - Паспорт безопасности; - Техническая Спецификация; - Паспорт качества на партию; - Сертификат анализа на партию; - Лицензия на право производства. - Documents allowing the importation into the Russian Federation (Certificate of conformity); - Certificate of the Customs Union; - Safety data sheet (MSDS); - TDS; - Quality passport; - Certificate of analysis; - License for production.
12.	Другое Other	Срок хранения 5 лет Storage time 5 year

		ООО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 5	
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы			URS
Тип документа: ДЧУ		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения		
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS - Спецификация требований пользователя

Полипропилен рандом

URS - Specification of user requirements

Polypropylene random

	ООО «У-У ППО»
	Страница 2 из 5
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы	
URS	

1.	Наименование сырья, материала/Designation of raw material	Полипропилена рандом / Polypropylene random
2.	Видупаковки/ Kind of packing	Мешок полиэтиленовый / BagPE
3.	Количество/ Quantity	(25,0±0,3) кг / (25,0±0,3) kg
4.	Процесс, в котором сырье или материал будет использоваться/ Process that could use this raw material	Литьё под давлением для производства медицинских изделий с последующей стерилизацией методом атоклавирования / Injection molding for the production of medical products with subsequent sterilization method autoclaveable
5.	Физические свойства/ Physical properties	Агрегатное состояние – гранулы Цвет – натуральный, белый Окрашивание в массе – не окрашены Прозрачность – высокая Блеск – высокий Плотность – 0,900 (ГОСТ 15139) Показатель текучести расплава – 20-44г/ 10 мин (P=2,16 кг, T=230°C) Разброс значений показателя текучести расплава в пределах партии, не более ±10 % (ГОСТ 26996) Размер гранул – 2-5мм (ГОСТ 26996) Насыпная плотность, не менее 0,48–0,50кг/м3, (ГОСТ 26996) Количество включений, не более 3шт. (ГОСТ 26996) Массовая доля золы, не более 0,035%, (ГОСТ 26996) Стойкость к термоокислительному старению, не менее 360ч T=150 °C определяют на образцах 50x15x1,0 мм (ГОСТ 26996) Предел текучести при растяжении, не менее 27 МПа (при 50 мм/мин) (ГОСТ 11262) Относительное удлинение при пределе текучести, не менее 10% (при 50 мм/мин) (ГОСТ 11262) Модуль упругости - 1000 Мпа (при 1 мм/мин) (ГОСТ 9550) Температура размягчения по Вика, 153 °C (ГОСТ 15088) Appearance – granules Color – natural, white Colouring in the mass – not painted Transparency – high Glitter – high Density of 0.900 (GOST 15139) The melt flow index of 20-44 g/ 10 min (P=2.16 kg, T=230°C) The variation in melt flow index within the party, not more than ±10 % (GOST 26996)

	ООО «У-У ППО»
	Страница 3 из 5
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы	
URS	

		Granule size is 2-5mm (GOST 26996) Bulk density not less than 0,48–0,50 kg/m³ (GOST 26996) The number of inclusions, not more than 3 pieces, (GOST 26996) Mass fraction of ash, not more than 0,035 %, (GOST 26996) The resistance to thermo-oxidative aging, at least 360h T=150 °C determined on samples 50x15x1,0 mm (GOST 26996) The yield strength in tension not less than 27 MPa (at 50 mm/min) (GOST 11262) Elongation at yield, not less than 10% (at 50 mm/min) (GOST 11262) Modulus of elasticity - 1000 MPa (at 1 mm/min) (GOST 9550) The softening temperature for Vika, ° C 153 (GOST 15088)
6.	Условия транспортировки/ Transport information	Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Грузовые места формируют в транспортные пакеты в соответствии с правилами перевозки грузов на плоских поддонах по ГОСТ 9078-84 и ГОСТ 9557-87. Размеры пакета должны соответствовать ГОСТ 24597-81, средства скрепления - ГОСТ 21650-76 / Transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with goods transportation regulations applied to this type of transport. The package is formed into transport packets in accordance with the rules of transportation of goods on flat pallets according to GOST 9078-84 and 9557-87. The batch size should correspond to GOST 24597-81, means of fastening - standard 21650-76
7.	Условия хранения/ Storage conditions	Хранят в закрытом сухом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре не выше 30 °C, относительной влажности - не более 80%. Допускается хранение полимера у потребителя до 30 сут в металлических емкостях для хранения, исключающих попадание влаги и загрязнение полимера, установленных на наружных площадках / Keep in closed dry room avoid contact with direct sunlight, at a distance of not less than 1 m from heating devices at temperature not exceeding 30 °C, relative humidity - less than 80%. Allowed storage of the polymer at the consumer up to 30 days in metal containers, excluding ingress of moisture and contamination of the polymer, installed on outdoor venues
8.	Техника безопасности/ Industrial safety	Гранулированный полипропилен при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают вредного влияния на

	ООО «У-У ППО»
	Страница 4 из 5
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы	URS

	организм человека при непосредственном контакте. Работа с ними не требует особых мер предосторожности. Мелкая пыль полимера при вдыхании и попадании в легкие может вызвать вялотекущие фиброзные изменения в них. При нагревании полипропилена и в процессе переработки выше 150 °С возможно выделение в воздух летучих продуктов термоокислительной деструкции, содержащих органические кислоты, карбонильные соединения, в том числе формальдегид и ацетальдегид, окись углерода. При концентрации перечисленных веществ в воздухе рабочей зоны выше предельно допустимой возможны острые и хронические отравления. Предельно допустимые концентрации летучих веществ в воздухе рабочей зоны следующие: <table><tr><th>Наименование вещества</th><th>Предельно допустимая концентрация, мг/м³</th><th>Класс опасности</th></tr><tr><td>Формальдегид</td><td>0,5</td><td>2</td></tr><tr><td>Ацетальдегид</td><td>5,0</td><td>3</td></tr><tr><td>Органические кислоты (в пересчете на уксусную кислоту)</td><td>5,0</td><td>3</td></tr><tr><td>Окисьуглерода</td><td>20,0</td><td>4</td></tr><tr><td>Аэрозоль полипропилена и сополимеров пропилен</td><td>10,0</td><td>3</td></tr></table>	Наименование вещества	Предельно допустимая концентрация, мг/м³	Класс опасности	Формальдегид	0,5	2	Ацетальдегид	5,0	3	Органические кислоты (в пересчете на уксусную кислоту)	5,0	3	Окисьуглерода	20,0	4	Аэрозоль полипропилена и сополимеров пропилен	10,0	3
Наименование вещества	Предельно допустимая концентрация, мг/м³	Класс опасности																	
Формальдегид	0,5	2																	
Ацетальдегид	5,0	3																	
Органические кислоты (в пересчете на уксусную кислоту)	5,0	3																	
Окисьуглерода	20,0	4																	
Аэрозоль полипропилена и сополимеров пропилен	10,0	3																	
	Granulated polypropylene and copolymers of propylene at room temperature do not emit into the environment of toxic substances and do not cause harmful effects on the human body by direct contact. Working with them requires no special precautions. Fine dust polymer by inhalation and in contact with the lungs can cause sluggish fibrotic changes in them. When heated, the polypropylene and its copolymers in the processing of above 150 °C may release into the air of volatile products of thermal oxidative degradation, containing organic acids, carbonyl compounds, including formaldehyde and acetaldehyde, carbon monoxide. When the concentration of these substances in the air of working zone exceeding limits possible acute and chronic toxicity. The maximum allowable concentration of volatile substances in the air of working zone are the following:																		

	ООО «У-У ППО»	
	Страница 5 из 5	
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы		URS

		<table><tr><th>The name of the substance</th><th>Maximum allowable concentration, mg/m³</th><th>Class of danger</th></tr><tr><td>Formaldehyde</td><td>0,5</td><td>2</td></tr><tr><td>Acetaldehyde</td><td>5,0</td><td>3</td></tr><tr><td>Organicacids</td><td>5,0</td><td>3</td></tr><tr><td>Окись углерода /</td><td>20,0</td><td>4</td></tr><tr><td>Spray of polypropylene and copolymers of propylene</td><td>10,0</td><td>3</td></tr></table>	The name of the substance	Maximum allowable concentration, mg/m³	Class of danger	Formaldehyde	0,5	2	Acetaldehyde	5,0	3	Organicacids	5,0	3	Окись углерода /	20,0	4	Spray of polypropylene and copolymers of propylene	10,0	3
The name of the substance	Maximum allowable concentration, mg/m³	Class of danger																		
Formaldehyde	0,5	2																		
Acetaldehyde	5,0	3																		
Organicacids	5,0	3																		
Окись углерода /	20,0	4																		
Spray of polypropylene and copolymers of propylene	10,0	3																		
9.	Необходимые документы/ Required documentation	<u>Следующая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - документы, позволяющие ввоз в Российскую Федерацию (сертификат соответствия); сертификат ТС/ documents allowing the importation into the Russian Federation (certificate of conformity); Certificate of the Customs Union - Паспорт безопасности/ Material Safety Data Sheet (MSDS) - Спецификация/Specification - Паспорт качества/Quality passport																		
10.	Иное / Other	Материал должен быть сертифицирован для производства медицинских изделий. The material must be certified for the manufacture of medical devices.																		

		Записи	
		Страница 1 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-ИО.1	
Тип документа:		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения	Генеральный директор	
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS-ИО.1 Спецификация требований пользователя

Система подачи сжатого воздуха

URS-ИО.1 Specification of user requirements

Compressed air supply system

	Страница 2 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-ИО.01

1.	<i>Назначение / Appointment</i>	Система предназначена для производства и подачи сжатого воздуха технологическому оборудованию производства наконечников пипеток в качестве рабочей среды приводов вспомогательного оборудования The system is intended for the production and supply of compressed air to the technological equipment for the production of pipette tips as a working medium for the drives of auxiliary equipment
2.	<i>Комплектация оборудования/ Equipment configuration</i>	• Безмасляные компрессоры • Трубопроводы для сжатого воздуха • Запорная арматура • Oil-free compressors • Compressed air lines • Shut-off valves
3.	<i>Количество/ Quantity</i>	Компрессор: 2 шт Система трубопроводов: 1 компл Compressor: 2 pcs Piping system: 1 set
4.	<i>Тип оборудования / Type of equipment</i>	☐Измерительное оборудование/Measuring equipment ☒Инженерное оборудование/Engineering equipment ☐Испытательное оборудование/Test equipment ☐Технологическое оборудование /Process equipment ☐Оргтехника/Office equipment ☐Мебель/Furniture
5.	<i>Основные технические характеристики / Main technical specifications</i>	• Режим работы – автоматический, 2 компрессора одновременно • Давление в точках отбора не менее 7 бар • Электрическое подключение: 400В/50Гц 3РН+N+РЕ • Общая производительность - 350м³/ч • Качество сжатого воздуха в точках потребления – класс 2.2.1. по ИСО 8573.1 • Operating mode – automatic, 2 compressors simultaneously • The pressure at the connection points no less 7 bar • Electrical connection: 400V/50Hz 3PH+N+PE • Total productivity - 350m³ / h • The quality of compressed air at the points of consumption - class 2.2.1. according to ISO 8573.1
6.	<i>Иные значимые технические характеристики / Other important specifications</i>	• Предпочтительно применение частотного регулирования • Уровень опусков трубопроводов сжатого воздуха к точкам подключения – 1200 ± 300 мм(над полом) • В качестве запорной арматуры на опусках предусмотреть шаровые краны • В местах прохода через строительные конструкции трубы необходимо прокладывать в гильзах

	Страница 3 из 6
Спецификация требований пользователя на оборудование	URS-ИО.01

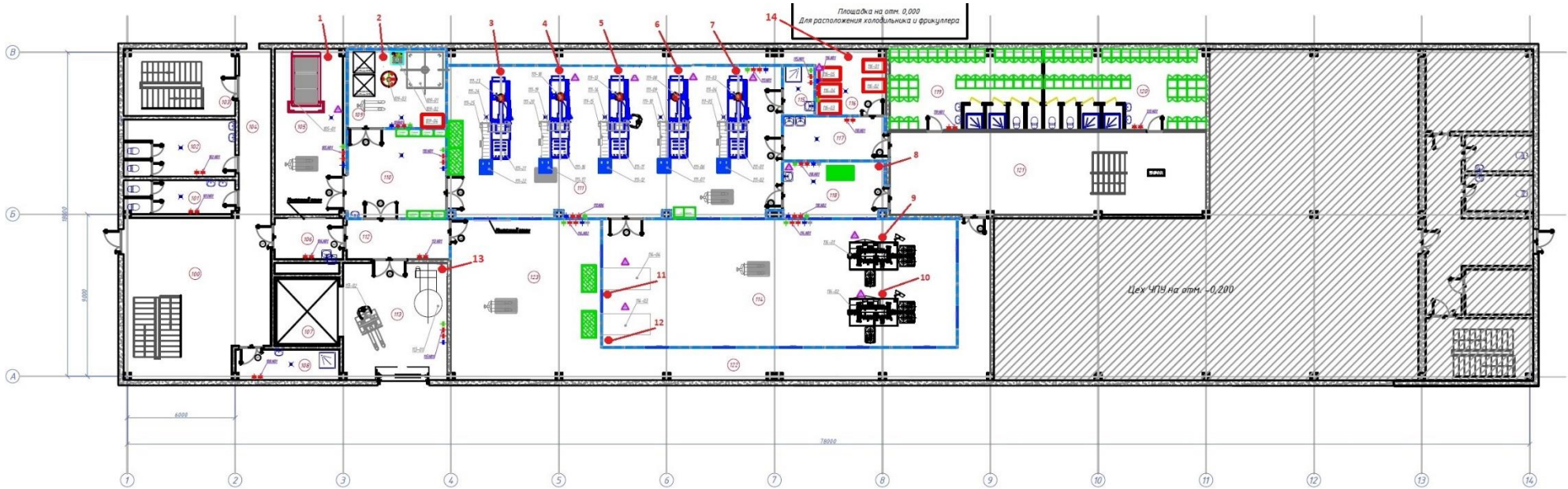
		- В зоне чистых помещений трубопроводы сжатого воздуха должны прокладываться преимущественно в запотолочной зоне - Частотное регулирование для одного компрессора - Preferable application of frequency regulation - The level of lowered compressed air pipelines to the connection points - 1200 ± 300 mm(above the floor) - Provide ball valves as shut-off valves on the drops - In places of passage through building structures, pipes must be laid in sleeves - In the area of clean rooms, compressed air pipelines should be laid mainly in the ceiling area - Frequency regulation for one compressor
7.	Автоматическое документирование процесса /Automatic documentation of process	Не специфицировано Not specified
8.	Размещение /Arrangement	- Компрессоры: пом. 143 - Точки отбора: пом. 105, 109, 111, 114, 118 - Compressors: pr. 143 - Connection points: pr. 105, 109, 111, 114, 118
9.	Ограничения по габаритам /Size restrictions	Не специфицировано Not specified
10.	Режим работы /Working regime	- круглосуточно - around the clock
11.	Материалы и поверхности, контактирующие с продуктом /Materials and surfaces that could contact product	- Нержавеющая сталь или аналог для данного применения - Stainless steel or equivalent for this application
12.	Необходимость в монтаже, пуско-наладочных и квалификационных работах оборудования специалистами Поставщика /The necessity of installation, setup and qualification works	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required
13.	Необходимость в валидации процесса с использованием данного оборудования специалистами Поставщика /The necessity of validation process	☐ Требуется /Required ▼ Не требуется/ Not required
14.	Необходимость в обучении сотрудников специалистами Поставщика /The necessity in additional trainings by supplier	▼ Требуется /Required ☐ Не требуется/ Not required

	Страница 4 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-ИО.01

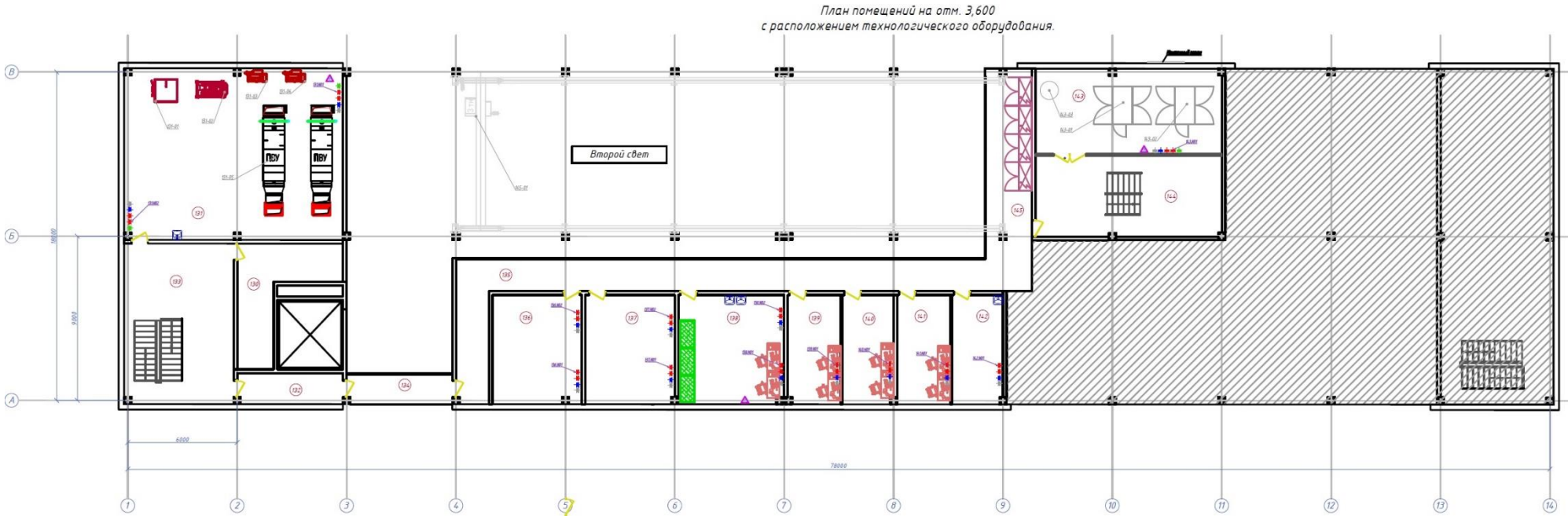
15.	<i>Сервисное обслуживание /Technical service</i>	Согласно графика гарантийного и постгарантийного обслуживания According to the schedule of warranty and post-warranty service
16.	<i>Дополнительные узлы и элементы, запасные части инструменты, расходные материалы в комплекте поставки/ Additional nodes and elements spare parts, tools, RA-related content in the package</i>	Не специфицировано Not specified
17.	<i>Средства измерения, установленные на оборудовании / Installed on the equipment measuring devices</i>	Не специфицировано Not specified
18.	<i>Оборудование, принадлежности и стандартные образцы, необходимые для квалификации / Equipment, facilities and standard of samples required for qualification</i>	Не специфицировано Not specified
19.	<i>Требования к очистке и санитизации / Requirements for cleaning and sanitization</i>	Материалы должны быть устойчивы к периодической очистке моющими, чистящими и дезинфицирующими средствами для чистых помещений Must be resistant to cleaning with detergents, cleaners and disinfectants for clean rooms
20.	<i>Техника безопасности/ Industrial safety</i>	Согласно требованиям ГОСТ 12.2.003-91 According to the requirements of GOST 12.2.003-91
21.	<i>Необходимые документы /Required documentation</i>	<u>Следующая техническая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - паспорт оборудования/ equipment passport - руководство пользователя на русском языке (руководство по техническому обслуживанию)/ user manual in Russian (the maintenance manual)
22.	<i>Иное / Others</i>	Не специфицировано / Not specified

	Страница 5 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-ИО.01

Приложение / Appendix



	Страница 6 из 6	
Спецификация требований пользователя на оборудование		URS-ИО.01



		ООО «У-У ППО»	
		Записи	
		Страница 1 из 4	
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы		URS	
Тип документа: ДЧУ		Должность	Фамилия
Дата составления:	Разработал:		Ушаков Д.Ю.
		Подпись	
	Утвердил: Дата утверждения		
		Подпись	
Данный документ согласован, утвержден и хранится в системе документации в соответствии с действующими регламентами предприятия			

URS Спецификация требований пользователя

**Пленка полиэтиленовая (ПВД) термоусадочная
для упаковки медицинских изделий**

URS Specification of user requirements

**Polyethylene shrink (LDPE)
film for packaging medical devices**

	ООО «У-У ППО»	
	Страница 2 из 4	
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы		URS

	Наименование сырья, материала/ Designation of raw material	Пленка полиэтиленовая термоусадочная для упаковки медицинских изделий (приложение 1) / Polyethylene shrink film for packaging of medical devices
	Вид упаковки/ Kind of packing	Рулоны с ПВД пленкой упаковывают в полиэтиленовые пакеты и в гофрокороба / Rolls with LDPE film are packed in plastic bags and corrugated boxes
	Количество/Quantity	Не специфицировано /Not specified
	Процесс, в котором сырье или материал будет использоваться/ Process that could use this raw material	В технологическом процессе автоматической упаковки медицинских изделий методом термоусадки / In the technological process of automatic packaging of medical devices by heat shrinkage
	Физические свойства/ Physical properties	Термоусадочная ПВД пленка; Вид намотки: рулон, полурукав; Длина намотки: 1000 м; Ширина пленки: 350 (+/- 20 мм); Вес рулона: менее 12 кг; Толщина пленки: 15 мкм (-/+ 3 мкм); Температура усадки – 125-145°C; Коэффициент усадки – 75 (+/- 5%); Цвет – бесцветный; Пленка – прозрачная; Пленка не должна иметь трещин, запрессованных складов, разрывов и отверстий; Смещение пленки по торцу рулона не допускается; Намотка рулона должна быть равномерная, плотная, обрез кромок должен быть ровным и чистым. / Heat-shrinkable LDPE film; Winding type: roll, half-sleeve; Winding length: 1000 m; Film width: 350 (+/- 20 mm); Roll weight: less than 12 kg; Film thickness: 15 µm (- / + 3 µm); Shrinkage temperature 125-145 ° C; Shrinkage factor – 75 % (+/- 5%); Color - colorless; The film is transparent; The film should not have cracks, pressed-in warehouses, tears and holes; Film displacement along the end of the roll is not allowed; The winding of the roll should be uniform, tight, and the edges should be smooth and clean.
	Условия транспортировки/ Transport information	Пленку транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на данном виде транспорта./ The film is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of cargo transportation applicable for this mode of transport.
	Условия хранения/ Storage conditions	Температура хранения: от +5°C до +35 °C

	ООО «У-У ППО»
	Страница 3 из 4
Спецификация требований пользователя на сырье и материалы	URS

	Storage conditions	Относительная влажность: не более 40% Пленку хранят в крытых складских помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, в горизонтальном положении не менее 1 м от нагревательных приборов./ Storage temperature: from + 5 ° C to + 35 ° C Relative humidity: up to 40% The film is stored in covered warehouses, excluding the ingress of direct sunlight, in a horizontal position at least 1 m from heating devices.
	Необходимые документы/ Required documentation	<u>Следующая документация должна быть включена в комплект поставки (обязательно):</u> - документы, позволяющие ввоз в Российскую Федерацию (сертификат соответствия), сертификат ТС/ documents allowing the importation into the Russian Federation (certificate of conformity); Certificate of the Customs Union; - Паспорт безопасности/ Material safety data sheet (MSDS) - Техническая спецификация /Technical data sheet (TDS) - Паспорт качества на партию/Quality passport - Сертификат анализа на партию/ Certificate of analysis
	Иное / Other	Гарантийный срок хранения – 3 года со дня поставки на производство. Материал должен быть сертифицирован для производства медицинских изделий. / Warranty period of storage - 3 years from the date of delivery to production. The material must be certified for the manufacture of medical devices.

