

精密过滤器自动组装机用户需求标准(URS)

Prepared by / 编制者	
部门: 生产部	签名/日期:
Reviewed by / 审核者	
部门:	签名/日期:
部门:	签名/日期:
部门:	签名/日期:
部门:	签名/日期:
部门:	签名/日期:
Authorized by / 批准者	
部门:	签名/日期:
本文件根据需要评审和分发于以下部门: 01 生产部、 02 工艺部、 03 环保部、 04 维修车间 / 模具中心	使用部门 颁发

一、项目简介

精密过滤器自动组装机（因精密输液器产量提升，目前一台设备无法满足现有需求；需增加一台精密件组装设备）。

二、主要生产产品

上壳、下壳、空气过滤膜、药液过滤膜

三、设备需求

1、生产/运动能力

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS01	设备效率 \geq 5000支/h, 产出率 \geq 99%, 成品合格率 \geq 99.99%. (成品中的合格品)	必需	
URS02	设计设备尺寸需充分考虑生产车间场地要求	必需	
URS03	设备满足生产对产品的组装要求（上壳、空气过滤膜、药液过滤膜、下壳；）	必需	

URS04	设备操作人员控制 1 人以内, 操作需简单便捷, 设备各工位有明显标识	必需	
URS05	设备组装时不能造成配件卡伤等外观问题;	必需	
URS06	过滤膜和壳体的焊接采用超声波焊接方式, 焊头使用寿命 ≥ 600 万次以上; 气膜焊接采用热焊, 焊头使用寿命 ≥ 300 万次以上;	必需	
URS07	焊接确保无虚焊、无泄漏(正负压无泄漏)、无双膜、无膜、膜材歪斜、膜材褶皱等;	必需	
	气膜要求不能只是CCD检测, 并要水检, 确保精密件无泄漏; 水检后精密件内无水渍残留;	必需	
URS08	焊接后组件表面无异物, 确保完整;	必需	

2、性能/系统要求

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS09	过滤膜采用膜卷式供料, 设备厂家提供设备方案冲裁排布方式并计算膜卷的利用率, 提出对膜卷的幅宽等要求。	必需	
URS10	气膜焊接后采用CCD检测其焊接效果。检测内容: 焊痕、过滤区域、焊接过渡区域 (1)焊痕是否完整均匀 (2)检测膜材有无损伤 (3)检测膜材杂质、黑点 (4)其他异常状况	必需	
URS11	控制面板需有良品和不良品计数显示, 应当有焊接不良检测并对不良品进行剔除功能。	必需	
URS12	焊头要求钛合金;		
URS13	膜材焊接后, 应焊接均匀完整、牢固可靠; 焊接后的产品, 过滤膜 和壳体及上壳和下壳应结合牢靠,	必需	
URS14	气膜与上壳焊接可靠性需要有检测工位: 焊接可靠性需满足人工在负压 $70\pm 2\text{kap}$ 、时间 8 秒条件下无泄漏	必需	
URS15	成品需要有正压气检工位, 检测上下壳焊接的可靠性	必需	
URS16	气动元件首选 SMC 的品牌;	必需	
URS17	电气线路必须符合电气安全要求, 压缩空气 $0.5-0.7\text{MPa}$ 。	必需	

URS18	各上料工位应当有除静电、除尘功能，对物料中可能存在的料屑、塑丝等进行收集，振动盘的合适位置应当设置泄露孔和收集盒，减少振动盘内的碎屑。振动盘必须加装隔音装置。	必需	
URS19	膜材冲切边缘应平整光滑，无毛刺、粘连，一次冲膜转移完毕后，应当设计有清膜机构或动作；膜材转移时抓取、定位可靠，减少吹落/静电吸附/抓取失败，不得有双膜。	必需	
URS20	膜材裁切采用钢模冲裁机构，需保证重复定位精度高，冲头使用寿命需达到 500万 次以上(设备正常运行状态)。	必需	
URS21	固定载具和装置与壳体配合应松紧适宜，手工取放应方便。	必需	

3、GMP（器械生产质量管理规范）要求

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS22	设备整机的设计制造、使用、维护等需符合医疗器械GMP中关于对生产设备的要求。	必需	
URS23	铝材必须表面本色氧化或硬质氧化；(无脱落、不可生锈)。	必需	
URS24	和物料接触的材料均为不锈钢、POM、PE、PA等高分子材料；(无脱落、不可生锈)。	必需	
URS25	膜材裁切、焊接过程产生的粉末、料屑应当有收集或吸附设备，不得污染产品。	必需	
URS26	机架、电箱、气动柜及安装板用Q235B板材，表面必须喷塑处理；(无脱落) 带万向轮并固定稳固	必需	

4、EHS 要求

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS27	制造商设计图纸出来后须甲方三方部门审定(生产、维修、安环部)最好有三维示意图。	必需	
URS28	主驱动皮带或者传动机构采用压力过载技术，遇到阻力限值立即自动停机并报警，且能手动回转	必需	
URS29	整机噪声符合工业场所限值，整机全部使用防护罩，设置安全门，且门锁与主机连锁控制(机器设备顶上尽可能封闭管理，降低噪声溢散)，所有振动盘必须装隔音罩；噪音用分贝表示60分贝以下	必需	
URS30	整机设计合理，符合人机安全基本原理，特别注意设备设计时考虑日常维护保养以及故障观察的可达性(甲方三方部门应充分评估制造商设计方案、图纸和三维运行示意图)。	必需	

URS31	涉及气动装置运动轨迹末端尽可能安装减震装置，降低噪声和延长设备配件寿命。	必需	
URS32	建议增加设备各部门气源压力报警装置，如气管漏气或者气压不稳，及时报警。	必需	
URS33	所有气路、线路(含控制线)均须设计布局合理，符合基本安全要求，符合 洁净区卫生要求，机箱外露部分须便于清洁、不积尘、无卫生死角，例如设置的 气管、电线(含控制线)线槽应为封闭式线槽，控制线路和强电线路必须分开布线，分开设置线槽(严禁出现气路、线路随意乱穿、乱布情况)	必需	
URS34	所有气路材质使用国内通用大品牌，电线、信号线使用符合国标的标准材料	必需	
URS35	局部风险极大的工位必须设置安全装置，确保安全(防止在人为手动解除安全锁后人为进入维修模式运行时的风险)	必需	
URS36	出料口如涉及由身体部位伸入后受伤风险，建议此处增加防护装置	必需	
URS37	如出现卡料情况，处置方式制造商不能一刀切直接写复位，需要在操作手册 里面详细描述操作细则	必需	

5、控制系统要求

序号	电气控制要求	必需或期望	供应商确认
URS38	1、PLC必须使用基恩士三菱或欧姆龙； 2、伺服驱动系统必须使用松下或三菱、变频器使用三菱、台达或松下； 3、传感器必须使用欧姆龙奥托尼克斯等一线品牌； 4、光纤必须使用基恩士； 5、CCD 视觉检测必须使用基恩士；海康威视。	必需	
URS39	设备调试好后设备程序及密码必须交付甲方	必需	

6、安全/断电及恢复

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS40	设备必须有可靠接地保护	必需	
URS41	所有线缆均有标号并有连接线路图	必需	
URS42	适用电源： 380VPH 50/60HZ 或 220 50/60HZ	必需	
URS43	应有电机过载过热缺相及短路保护	必需	

7、清洁要求

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS44	设备材质不易脱落、易清洁无死角。	必需	

8、所需文件

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS45	设备操作手册	必需	
URS46	所有非标备件需提供详细加工图纸；	必需	

9、转运要求

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS47	转运中出现的任何问题由供应商全权负责。	必需	
URS48	设备的设计请充分考虑场地及维修、清场、设备搬迁方便。	必需	

10、安装/验收要求

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS49	设备的安装调试由供应商负责。	必需	
URS50	由制造商承担设备组装、调整、测试和协助验证工作，制造商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间。	必需	

11、培训要求

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS51	负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度,由双方人员认可,费用由供应商自理。	必需	

12、对供应商要求

序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS52	本机保修期限至少1年以上,有效日为安装试车完成验收日起。	必需	
URS53	如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障零件 供应商需无条件负责免费更换。	必需	

URS54	机器试车后于保修期限内其消耗品或电子零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换。	必需	
URS55	维修期限内供应商每年至现场作免费检修1次。	必需	
URS56	设备供应商负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。	必需	
URS57	厂家负责设备终身维修和备件提供，得到维修需求信息后48小时内到现场。	必需	
URS58	需提供软件程序相关密码。	必需	

12、其它要求

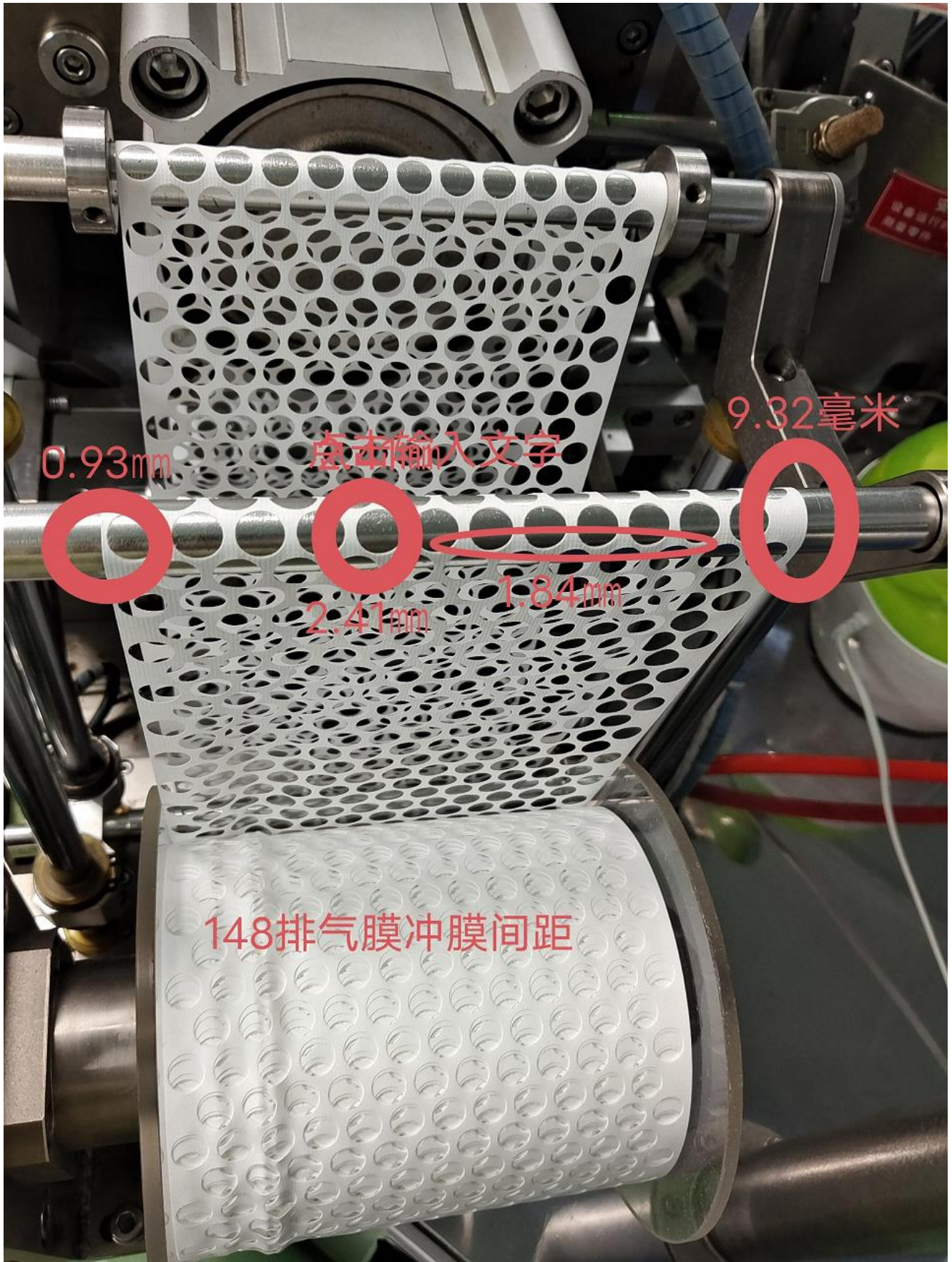
序号	要求	必需或期望	供应商确认
URS59		必需	

四、附件

1、需要让采购先行和供应商沟通气膜、液膜现有幅宽的选择列表，避免设备成型后无可用幅宽的膜材使用；

2、评估下能否提出膜材利用率的要求

	毛重(KG)	生产数量 (支)	废膜(KG)	卷芯(KG)	废膜比例	膜材利用率
148排气膜 /50米	0.885	62680	0.185	0.18	26.24%	73.76%
140微孔滤膜 /160米	1.63	22054	0.165	0.17	11.30%	88.70%
冲膜间距	膜材宽幅	废膜				
148排气膜	148	2.41	0.93	9.32	1.84	9.80%
140微孔滤膜	140	8.07	3.83	2.71	2.05	11.90%



0.93mm

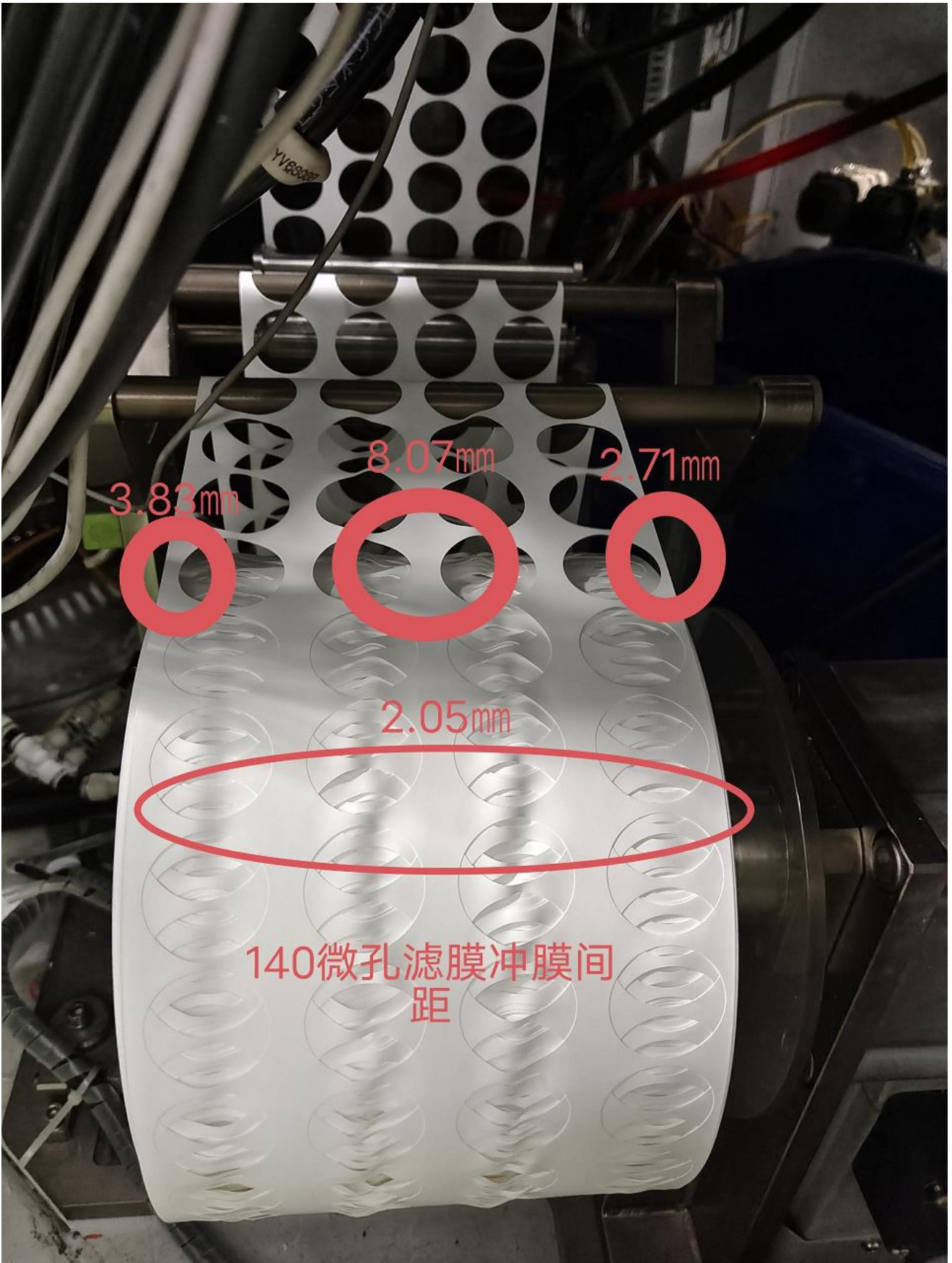
点本输入文字

9.32毫米

2.41mm

1.84mm

148排气膜冲膜间距



3.83mm

8.07mm

2.71mm

2.05mm

140微孔滤膜冲膜间距