	Протокол инсталляционной квалификации оборудования (IQ)	Форма: М69-01529 Ревизия: 1 Страница: 1 из 3	
--	--	--	--

1.Информация об оборудовании.

Тип оборудования	Скалыватель волокна
Наименование оборудования/стенда	Скалыватель СТ-101 лабораторный Fujikura
Производитель	Fujikura
Номер модели	СТ-101
Серийный номер/# ОС/др.инф.	16034(sn 12034)
Внутренний идентификационный номер	MDMF.D.C.048

2. Цель.


Убедиться в комплектности оборудования, правильности его установки, комплектности и актуальности полученной документации поставщика, соответствии используемых материалов, соответствии внешнего вида и адекватности маркировки оборудования. Квалификация монтажа оборудования требуется до начала его операционной квалификации

3.Область использования

Будет использоваться для изготовления волоконно-оптических сборок медицинского применения

4.Требуемые для квалификации оборудование, средства измерения и материалы

Наименование	Тип или номер	Серийный № или ID	Метрологический статус
Отрезки волокон или сборки FFA определённого номинала	MF-135 + MF-136	-----	----
Мультиметр	APPA 93N	51501076	ОК
Лазерный счетчик частиц	MetOne 804 Four Channel Handheld Particle Counter	Y13240	ОК

	Протокол инсталляционной квалификации оборудования (IQ)	Форма: M69-01529 Ревизия: 1 Страница: 2 из 3
--	--	--

5. Минимально необходимые требования для работы оборудования

Наименование	Критерий приёмки	Метод верификации	Результат верификации
Источник питания	Величина напряжения эл.тока 220В +/- 10%	Инструментальный	230

6. Рекомендованные условия окружающей рабочей среды для работы оборудования


Наименование	Критерий приёмки	Метод верификации	Результат верификации
Максимальная концентрация частиц разного диаметра в кубическом метре воздуха окружающей рабочей среды	$C_n(\geq 0,5 \text{ мкм}) < 3520000$ частиц	Инструментальный (дискретным лазерным счетчиком частиц)	56000
	$C_n(\geq 1,0 \text{ мкм}) < 832000$ частиц		47000
	$C_n(\geq 5,0 \text{ мкм}) < 29300$ частиц		2000

7. Верификация монтажа оборудования

Наименование	Критерий приёмки	Метод верификации	ОК/НОК
Включить оборудование выключателем	Появление индикации.	Визуальный	ОК
Запустить утилиту для работы с прибором/стендом	Согласно инструкции убедиться в работоспособности	Визуальный	ОК
Выполнить с помощью оборудования типовую операцию	Согласно рабочей инструкции	Визуальный	ОК

8. Проверка элементов системы автоматической безопасности оборудования

Критерий приёмки		Не предусмотрены
<input type="checkbox"/>	Неисправно <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

	Протокол инсталляционной квалификации оборудования (IQ)	<i>Форма:</i> M69-01529 <i>Ревизия:</i> 1 <i>Страница:</i> 3 из 3
--	--	---

9. Выводы о проведении инсталляционной квалификации

Оборудование допущено к проведению операционной квалификации	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="OK"/>
---	--------------------------	-----------------------------------

Статус	Удовлетворяет требованиям
--------	---------------------------

Комментарий	
-------------	--

Операция проведена: Ф.И.О/Дата	Egorov Aleksey / 20.12.2024 9:52:33
--------------------------------	-------------------------------------