물품구매사양서

□ 건 명 : 정수처리용 제균필터

□ 적용범위

- 본 사양서는 제주특별자치도개발공사 정수처리용 제균필터 구매에 적용합니다.
- 본 사양서에 기재되지 않은 기타사항에 대하여는 상호협의를 의해서 적용합니다.

□ 납품자는 다음 사양을 준수하여야 합니다.

1) 품질규격

No.	항 목	규 격	
1	Pore Size	Pore Size : 0.2 μ m	
2	제균 능력	Brevundimonas. diminuta 기준 균주를 최소 10 ⁷ cfu/cm ³ 포집가능	
3	데이터 검증	HIMA 가이드라인 문서, ASTM F838-15a1 문서에 의거하여 Bacterial Challenge Test 수행 및 검증 자료	
4	재 질	Filtration Membrane	Polyethersulfone or PVDF(Hydrophilic Polyvinylidenedifluoride)
		Upstream Support	Polyester or similar things
		Downstream Support	Polyester or similar things
		Inner Support Core	Polypropylene or similar things
		Outer Protection Cage	Polypropylene or similar things
		Endcaps	Nylon or similar things
		Endcaps Insert	316 Stainless Steel or similar things
		Standard O-rings	Silicone or similar things
최신 USP Class VI Plastics Test로 필터의 소재에 대한 무독성 및 기타 무해성이 검증 되었을 것 FDA CFR's(Title 21,Part 177"Indirect food additives: Polymers")승인 제품			
5	열적 안정성	스팀 멸균 누적가능 시간 : 30시간 이상 보증 (121 $^{\circ}$ C, 30분 멸균) 또는, 열수 살균 누적가능 시간 : 200시간 이상 보증 (85 $^{\circ}$ C, 30분 살균)	
6	타 입	길이: 30inch(762mm), 직경: 2.57inch(70mm), SOE 타입, Code 7 adapter(Polypropylene with encapsulated stainless steel reinforcing ring for steaming in situ), Double 226 O-ring adapter, Fin end with bayonet lock *SOE(single Open End, 한쪽 개방형)	
7	처 리 유 량	30inch, 30 ℓ /min 이상 (at Δ P = 0.1bar, 온도 : 20 $^{\circ}$ C)	
8	안전성 테스트	입찰자는 입찰한 필터의 안정성 테스트 결과 자료 및 안정성 테스트에 필요한 기초 자료를 제출	
◎ 규격에 대한 모든 항목에 대해서는 밸리데이션 자료를 제출하여 입증 가능해야 하며, 제출 자료에는 규격 항목(1번~8번)을 표기 하여야 한다.			
◎ 제출 자료는 FDA 가이드라인을 준용한 밸리데이션 자료여야 한다.			

2) 사전품질테스트 합격 기준

○ 테스트 항목

다음 요건을 모두 만족할 시 최종합격 처리가 되며, 입찰자격이 부여 됨.

구 분	내 용
검사 방법	● 열수 85℃ 접촉 누적시간에 따른 제균필터 안정성검사(200시간 까지 진행) ● 1cycle 5시간, 2회/일 실시 ● 살균 누적시간 50시간 단위로 IT 테스트 실시하여 필터 안정성 검사 진행 ※ IT TEST:Pressure Drop Test(PDT): 필터 상단 부피 & 압력(Net Volume) 감소되는 양을 측정
검사 기기	● 열적안정성 테스트 : 공사 열순환장치 ● IT TEST: Satocheck mini, 26292-01 (검교정 일자 : 2021.02 완료)

※ 제조공정 또는 재료 변경 시 발주처에 반드시 통보하여야 하며, 재 테스트가 필요하다 판단될 경우 재 테스트를 실시하여야 합니다.

※ 모든 밸리데이션 자료는 최신 자료를 제출해주시기 바랍니다.

2) 기타사항

○ 제품 최초 납품 시 사용 원료 목록, 제품명을 확인할 수 있는 성적서, 밸리데이션 자료를 제출하여야 합니다.

○ 납품 시 생산 Lot별 품질검사 성적서(품질규격 항목 포함)를 제출해야 합니다.

○ 반드시 개별 무균포장이 되어야 하며 박스 단위 Lot관리도 이루어져야 합니다.

※ 제균필터는 「중소기업간경쟁제품」에 해당하지 않으니 참고하시기 바랍니다.

3) 납품장소

○ 제주삼다수공장 : 제주특별자치도 제주시 조천읍 남조로 1717-35 제주특별자치도개발공사 삼다수공장 정수실 입니다.

□ 검사방법

○ 제균필터에 대한 품질규격은 발주처의 자가품질 검사규격을 우선하고 검사방법에 차이가 있을 시 발주처와 계약상대자의 협의에 의합니다.

□ 기타 본 구매사양서에 이의가 발생할 때에는 발주처의 해석에 따르며, 납품 후 자재의 품질 이상으로 설비가동에 문제가 발생 시 계약상대자의 비용으로 교체 또는 변상하여야 합니다.