성 능 적 격 성 평 가 성 적 서

(PERFORMANCE QUALIFICATION CERTIFICATE)

(주) 대 일 테 크 서울시 강남구 역삼동 727-5 대일 B/D B1 Tel : 02-508-1408 , Fax : 02-508-2091 http://www.daeiltech.co.kr	성적서 번호 : DTS1511-1410R-52 (Certificate No.)
	페이지(Page) : (1) / (총 2) Page of Pages

1. 의뢰자 (Client)

기관명(Name) : Chonnam National University Hospital(광주)

주소(Address) : 광주광역시 동구 제봉로 42, 전남대병원 임상약국

2. 성능 적격성 평가기기 (Performance Qualification Subject)

기기명(Description) : Pharmaceutical Refrigerator

제작회사 및 형식(Manufacture and Model Name) : SANYO / MPR-1410R

기기번호(Serial Number) : 5 0 9 1 2 9 1 4

3. 평가일자 (Date of Qualification) : 2015 년 11 월 04 일

4. 측정표준의 소급성 (Traceability)

상기 기기는 온도 지시와 기록 및 제어장치의 교정절차서에 따라 국가측정표준대표 기관으로 부터 소급성이 확보되는 아래의 표준장비를 이용하여 평가 되었음.

*** 평가에 사용된 표준장비 명세 (List of used standards/specifications)**

Ref No.	Description (사용장비명)	Manufacture and Model (제작회사 및 형식)	Serial Number (기기번호)	Cal. Valid until (교정유효일자)	Calibration Lab (교정기관)
1	DIGITAL THERMOMETER	FOURIER	807398	2016.06.28	KRCMI
2	DIGITAL THERMOMETER	FOURIER	716185	2016.06.28	KRCMI
3	DIGITAL THERMOMETER	FOURIER	909376	2016.06.28	KRCMI
4	DIGITAL THERMOMETER	FOURIER	716241	2016.06.28	KRCMI
5	DIGITAL THERMOMETER	FOURIER	918237	2016.06.28	KRCMI
6	DIGITAL THERMOMETER	FOURIER	909403	2016.06.28	KRCMI
7	DIGITAL THERMOMETER	FOURIER	918211	2016.06.28	KRCMI
8	DIGITAL THERMOMETER	FOURIER	807698	2016.06.28	KRCMI
9	DIGITAL THERMOMETER	FOURIER	918221	2016.06.28	KRCMI
10	디지털 온습도계	FOURIER	905724	2016.06.28	KRCMI

5. 평가결과 (Qualification Results) : Refer attached file(평가결과 참조)

확 인 (Affirmation)	작 성 자 (Measurements performed by)	승 인 자 (Approved by)
	성명(Name) : 이현제 (서명)	직위(Title) : 기술책임자 성명(Name) : 이현제 (서명)

2014년 11월 17일

(주) 대 일 테 크 기 술 연 구 소 장 (인)

DAEILTECH CO.,LTD TECHNICAL RESEARCH CENTER

SANYO

성 능 적 격 성 평 가 성 적 서

(PERFORMANCE QUALIFICATION CERTIFICATE)

(주) 대 일 테 크
서울시 강남구 역삼동 727-5 대일 B/D B1
Tel : 02-508-1408 , Fax : 02-508-2091
http://www.daeiltech.co.kr

성적서 번호 : DTS1511-1410R-52
(Certificate No.)

평 가 결 과

(QUALIFICATION RESULTS)

성적서번호 (Certificate No.) : DTS1511-1410R-52

장비명 (Model) : MPR-1410R (Pharmaceutical Refrigerator)

당 기기는 성능 적격성 평가에 적합함. 허용기준 설정값 : SV 20°C±3°C.

(This unit is suited for the performance qualification. Acceptance Criteria : SV 20°C±3°C)

	°C (Ambient)	°C (Chamber)	°C (Chamber)	°C (Chamber)	°C (Chamber)	°C (Chamber)
Channel	**1 - (Ref 10)**	**2 - (Ref 1)**	**3 - (Ref 2)**	**4 - (Ref 3)**	**5 - (Ref 4)**	**6 - (Ref 5)**
Probe Positon	**Ambient**	**Center**	**Front Left(S1)**	**Rear Right(S2)**	**Rear Left (S3)**	**Front Right(S4)**
Maximum	25.52	20.60	21.40	20.80	20.90	20.70
Minimum	22.83	19.70	20.70	20.00	20.30	19.90
Average	**23.85**	**20.24**	**21.08**	**20.41**	**20.65**	**20.30**
	°C (Chamber)	°C (Chamber)	°C (Chamber)	°C (Chamber)		
Channel	**7 - (Ref 6)**	**8 - (Ref 7)**	**9 - (Ref 8)**	**10 - (Ref 9)**		
Probe Positon	**Front Left(S7)**	**Rear Right(S8)**	**Rear Left(S9)**	**Front Right(S10)**		
Maximum	20.70	20.60	20.50	20.50		
Minimum	20.20	19.60	19.60	19.80		
Average	**20.50**	**20.14**	**20.12**	**20.14**		

참고 : 상기 변동폭 수치는 평가기간 내 평균값과의 차이값으로 산출되었음.

(Note : the above fluctuation figures are based upon deviation around the average control value throughout the duration of the test.)

장비의 Mapping은 2015.11.03 14:00 ~ 2015.11.03 20:00 까지 6시간 동안 측정된 자료를 근거로 함. (Validation Raw Data 참조)

본 장비의 Validation 주기: 12개월. (CAL DUE : 2016.11.04)

--- End of Page---

SANYO