

2021年7月

TSI社製品のユーザー様へ

トランステック株式会社
計測機器部 TSI製品チーム

ご購入後あるいは新規ご購入時の TSI 製品に添付される品質文書と
トレーサビリティ体系図ご依頼への対応について

拝啓 貴社ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。日ごろは格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

このご案内は、お客様が新規にご購入される TSI 社製品に添付される品質証明書文書とお客様がご導入後の定期校正をご依頼される際のトレーサビリティ体系図のご提供に関して、TSI Incorporated 社の方針に基づいてご説明させていただくものです。

1. 新規ご購入の TSI 社製品に添付される文書について：

- 1) 個々の製品には、TSI 社の各製造工場品質部門が TSI 社の校正および出荷試験に合格したことを証明する「Calibration Certificate」あるいは「Certificate of Calibration and Testing」のみ添付されます。
- 2) 新規ご購入製品には「トレーサビリティ体系図」は添付、提供されません。これは TSI 社の方針に基づくものです。

2. ご購入後の定期校正時ご依頼時のトレーサビリティ体系図について

- ① 以下の TSI 製品については、ご購入後でもトレーサビリティ体系図は TSI 社から提供されません。（2021年7月時点）
 - 風速計製品の一部
 - 粉塵計製品
 - マスクフィットテスト
 - 一部の 風量計、風速変換器、質量流量計製品（5000 シリーズなど）
- ② 上記 ① 以外の製品については、ご購入後の定期校正ご依頼時に「トレーサビリティ体系図添付」をオプションとして有償で提供することが可能です。（主に、TSI 社シンガポールサービスセンターでの対応製品となります）

トレーサビリティ体系図発行のご依頼方法：

- (ア) 校正を依頼する製品が、上記の①に該当しないことをご確認ください
- (イ) 弊社に校正・修理依頼を所定のフォーム（弊社 HP に掲載）にてご依頼いただきます
<https://www.transtech.co.jp/proofreading>
- (ウ) このフォーム末尾の「その他のご要望」に「トレーサビリティ体系図希望」とご記入の上、トランステック TSI サービスにお送りください。
- (エ) 折り返し、トレーサビリティ体系図発行追加費用（11,000 円/製品）を加えた見積書をお送りいたします。

※ **上記 2の②製品の 新規ご購入分について体系図がどうしても必要とされる場合：**

例外的な方法として以下の方法が可能です。

例：Model 4140 質量流量計の場合

- TSI 米国から一旦日本に輸入された製品を再度 TSI シンガポールに輸出し、再校正（校正費用 ¥51,400+送料 1500 円）を実施する
- これにより TSI シンガポールで再校正作業に使用した校正原器のトレーサビリティ体系図が提供できます。（ただし追加費用として 11,000 円、また納期が 1.5 か月追加されます）
- ただし、この米国から輸入→シンガポールに再輸出 という方法には、国際輸送中の追加損傷リスクが伴います

TSI 社の方針としては、新品の製品が TSI 米国工場から出荷される際に、各種 QC 検査工程を経て合格したうえで校正を行い、その状態を保証しておりますので、新規ご購入製品については TSI 米国工場からの出荷状態にできるだけ近い状態で、ユーザー様にお届けしたいと考えており、上記方法はお薦めしていません。

TSI の本方針についての補足解説

例) Model 4140 質量流量計の場合：

1. この製品の校正成績書（以下画像 1）中にはこの流量計を米国 TSI 本社 QC 部門にて、出荷前校正を実施した際に使用した「流量、圧力および温度の校正原器（= Internal Calibration Reference）」の一覧とこれら原器の TSI 社内の管理番号が示してあります。
2. また成績書の一番下に、「これらの校正に TSI が使用した（TSI 本社が保有している校正原器）」が米 NIST（National Institute of Standards and Technology—アメリカ国立標準技術研究所—米国の国家計量基準機関）の計量原器にトレーサブルである」旨を記載しています。
3. TSI 流量計製品の主要ユーザーである、多くの欧米の医療機器メーカーでは「この成績書の情報と NIST トレーサブルの明記で十分」とされています。
4. ユーザー様をご採用される方法は「納入後 2 年目の定期校正時に、体系図を依頼する」というパターンです
5. TSI シンガポールのサービスセンターで校正（あるいは必要に応じて、調整・修理）を実施しますが） この時に、校正ご依頼と併せてトレーサビリティ体系図をご依頼いただくと有償（11,000 円）にてご提供いたします。

画像 1 :

Mass Flowmeter Calibration Certificate

Model: 4140 Rev: F

Serial Number: Verification date: 16-Dec-2020

Summary Status

As-Found In Tolerance

As-Left Out of Tolerance

Environmental Conditions

Pressure: 98.4 kPa

Temperature: 21.8°C

Air Flow
Tolerance: ±(1.75% of reading or 0.005 SLPM)

Reference (SLPM)	Measured (SLPM)	Allowable Range Min	Allowable Range Max
0.056	0.053	0.051	0.061
0.163	0.165	0.158	0.168
0.283	0.286	0.278	0.288
0.444	0.440	0.436	0.452
1.009	1.011	0.991	1.027
2.017	2.015	1.982	2.052
3.761	3.755	3.695	3.827
7.506	7.528	7.375	7.637
15.05	15.02	14.79	15.32
19.98	19.97	19.63	20.33

PASS

Oxygen Flow
Tolerance: ±(1.75% of reading or 0.005 SLPM)

Reference (SLPM)	Measured (SLPM)	Allowable Range Min	Allowable Range Max
0.055	0.051	0.048	0.058
0.158	0.157	0.153	0.163
0.288	0.287	0.283	0.295
0.406	0.405	0.399	0.413
1.006	1.010	0.988	1.024
1.980	1.979	1.945	2.015
3.755	3.743	3.689	3.821
7.513	7.538	7.362	7.644
15.04	15.00	14.77	15.30
20.08	20.09	19.73	20.43

PASS

Temperature
Tolerance: ±1.000 °C

Reference Measured (°C)	Allowable Range Min	Allowable Range Max
21.48	21.35	22.48

PASS

Pressure
Tolerance: ±0.110 psia

Reference Measured (psia)	Allowable Range Min	Allowable Range Max
14.27	14.27	14.38
21.43	21.43	21.54

PASS

Internal Calibration Reference(s)

Measurement Type	Reference (FC15)	Due for Calibration
Flow	E010037	31-Jan-2021
Pressure	E010038	31-Jan-2021
Temperature	E010039	31-Jan-2021

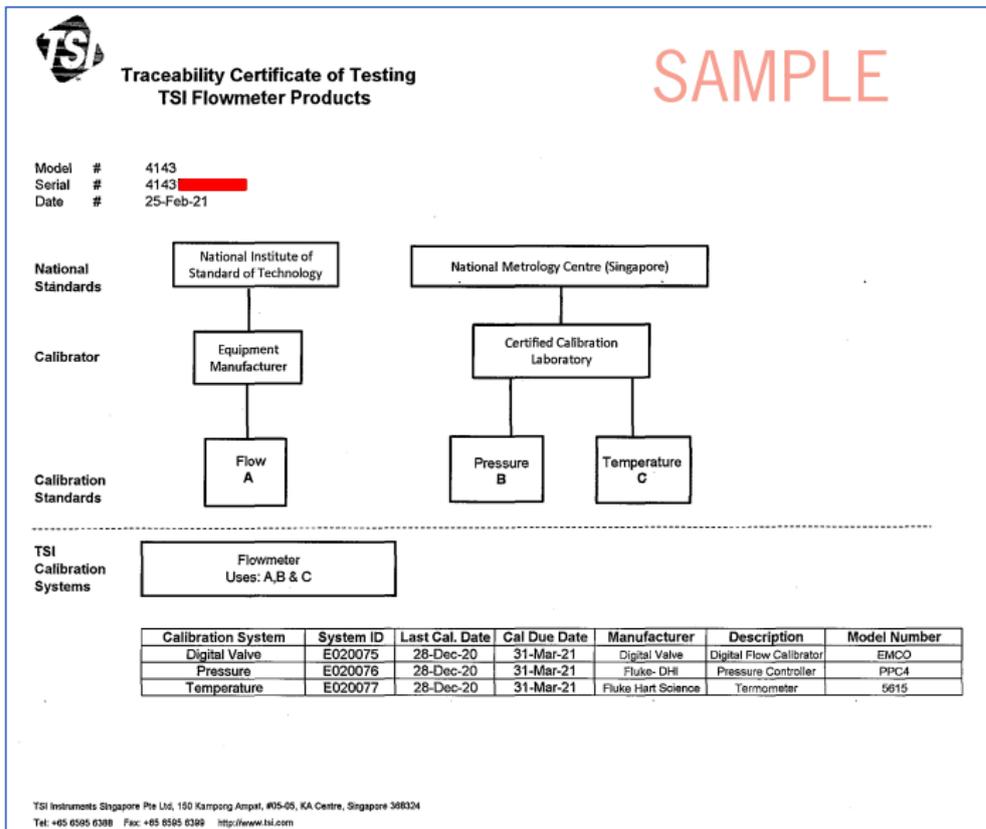
TSI Std Conditions: 70 °F (21.11 °C) and 14.7 psia

Verified by: Jonis Omar

TSI Inc.
500 Cardigan Rd
Shoreview, MN 55126 USA

Printed 16-Dec-2020 21:41, Ver 3.5.5.1 Page 1 of 1

画像 2) TSI シンガポールで 4140 を再校正した際に有償にて発行する体系図見本:



なお、米国 TSI 社から新品で出荷された製品の出荷時較正に使われた 原器の体系図の開示をご要望であれば、「品質監査の実施」という目的で米国 TSI 社（Shoreview, ミネソタ州）と秘密保持契約を締結のうえ、現地工場をご訪問いただき、先方にて当該文書の開示が可能としています。併せてご検討ください。

なお関連したご案内は弊社 HP の「新着情報」に掲載しておりますので以下のリンクからご覧ください。

[TSI 製品のトレーサビリティ体系図発行についてのご案内 - トランステック株式会社 \(transtech.co.jp\)](http://transtech.co.jp)

引き続きの TSI 社製品のご利用を賜りたくよろしくお願いいたします。

敬具