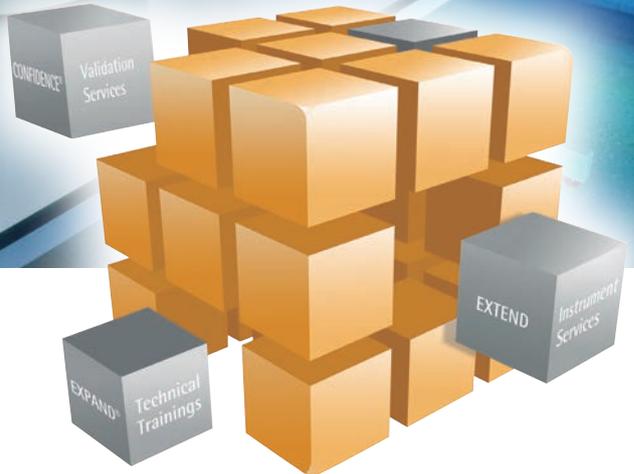


EXTEND-Instrument Service Lab Service Catalogue



EXTEND-Instrument Service
Lab Service Catalogue

Company Profile

Sartorius는 독일 Goettingen에 본사와 주요 생산 및 R&D 시설을 두고 있으며, 바이오/제약, 식품, 화학, 반도체, 발전소, 대학교, 관공서 등에서의 연구개발, 품질보증, 제조 생산을 위한 최첨단 장비와 관련 소모품 그리고 서비스를 제공하는 세계적인 기업입니다.

글로벌 조직 중 한국에 위치한 Sartorius은 전체 100여명 이상의 직원 중 20여명 이상의 전문 서비스 인원으로 구성되어 있으며 고객의 만족과 동반성장 하기 위한 노력을 하고 있습니다.

Sartorius는 빠르게 변화하는 기술에 대한 요구사항을 충족할 수 있도록 가치 제공 중심의 서비스에 초점을 맞추고 있습니다. 오랜기간 고객, 바이오 커뮤니티, 기술파트너들과의 긴밀한 협력을 통하여 자사의 철학인 "Turning science into solution"을 실현하기 위해 전념하고 있습니다.





Table

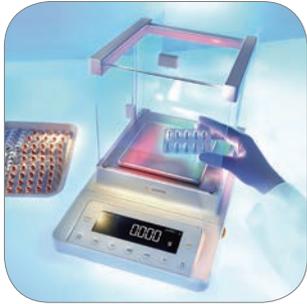
1. Installation & Commissioning Service
2. IQ | OQ Qualification Service
3. Calibration & PM Service
4. Extended Warranty Service
5. Service Contract Package
6. Pipette Service
7. Regulation

1. Installation & Commissioning Service

Sartorius 에서 구입 한 실험실 제품은 정밀한 장비이며, 모든 정밀 기기와 마찬가지로, 처음부터 최적의 성능으로 작동 하기 위해 교육받은 전문 엔지니어가 설치해야 최적의 성능으로 작동할 수 있습니다

Installation & Commissioning Service는 사용 목적에 적합하게 장비를 설치, 설정 및 시운전까지 완료 하고 장비의 올바른 작동 및 관리에 대한 교육 서비스를 제공합니다





제품 및 진행 과정

Balance

- 장비 검수
- 작업위치 배치
- 필요한 경우 프린터연결
- 분동으로 교정 (1-point)
- 분동 성적서 제공 (필요한 경우)
- 사용자 교육: 메뉴 모드설명 및 설정

Ultra-Pure Water System

- 장비 검수
- 작업환경 조사
- 작업위치 배치
- 사용자 교육 : 메뉴 모드설명 및 설정

Moisture Analysis

- 장비 검수
- 작업위치 배치
- 필요한 경우 프린터연결
- 분동으로 교정 (1-point)
- 분동 성적서 제공 (필요한 경우)
- 사용자 교육: 메뉴 모드설명 및 설정

Installation Service Product Lists

Product group	Descriptions
Laboratory Balance	Microbalance
	Semi microbalance
	Analytical balance
	Precision balance
Moisture Analysis(LOD)	Infrared moisture analyzer
	Microwave dryer
Ultra-Pure Water System	arium® advance series
	arium® pro series
	arium® comfort series

2. IQ | OQ Qualification Service

Sartorius는 고객의 규정된 작업 환경에 대한 이해를 바탕으로 규정에 맞게 Sartorius 장비를 완벽하게 설치, 운영, 검증 합니다. 그러므로 IQ | OQ Qualification Service는 고객이 주문한 제품의 검수에서 부터 설치, 제품의 성능 테스트, 일상 점검 및 기기 사용 교육에 이르는 총괄적 내용을 문서로 제공 합니다.

제품 및 진행 과정

Balance

IQ

- 설치 환경 확인
- 제공 문서확인 및 제품검수
- 설치
- 일상점검 SOP 확인

OQ

- 기능별 검사 확인
- 사용용도에 맞는 설정 및 확인
- 사용자 교육
- IQ/OQ 문서 제출

PQ

- 사용자가 수행

USP Certificate (선택시)

- 반복도 10회 검사
- 측정 불확도에 따라 “최소유효무게” 결정 (= 사용 범위설정)

Moisture Analysis

IQ

- 설치 환경 확인
- 제공 문서확인 및 제품검수
- 설치
- 일상점검 SOP 확인

OQ

- 기능별 검사 확인
- 사용용도에 맞는 설정 및 확인
- 사용자 교육
- IQ/OQ 문서 제출

PQ

- 사용자가 수행

Ultra-Pure Water System

IQ

- 설치 환경 확인
- 제공 문서확인 및 제품검수
- 설치
- 일상점검 SOP 확인

OQ

- 기능별 검사 확인
- 사용용도에 맞는 설정 및 확인
- 성능 검사 및 확인
- 사용자 교육
- IQ/OQ 문서 제출

PQ

- 사용자가 수행





Trolley / Mixer

IQ

- 설치 환경 확인
- 제공 문서확인 및 제품검수
- 설치

OQ

- 기능별 검사 확인
- 성능 검사 및 확인
- 사용자 교육
- IQ/OQ 문서 제출

PQ

- 사용자가 수행

Sartocheck/ Biosealer / BioWelder

IQ

- 설치 환경 확인
- 제공 문서확인 및 제품검수
- 설치

OQ

- 기능별 검사 확인
- 성능 검사 및 확인
- Calibration
- 사용자 교육
- IQ/OQ 문서 제출

PQ

- 사용자가 수행

Microbiology Sterisart

IQ

- 설치 환경 확인
- 제공 문서확인 및 제품검수
- 설치
- 일상점검 SOP 확인

OQ

- 기능별 검사 확인
- 사용용도에 맞는 설정 및 확인
- 성능 검사 및 확인
- 사용자 교육
- IQ/OQ 문서 제출

PQ

- 사용자가 수행

MD 8

IQ

- 설치 환경 확인
- 제공 문서확인 및 제품검수
- 일상점검 SOP 확인

OQ

- 기능별 검사 확인
- 사용용도에 맞는 설정 및 확인
- 성능 검사 및 확인
- 사용자 교육
- IQ/OQ 문서 제출

PQ

- 사용자가 수행

IQ | OQ Qualification Service Product Lists

Product group	Descriptions
Laboratory Balance	Microbalance
	Semi microbalance
	Analytical balance
	Precision balance
	USP Certi. Microbalance
	USP Certi. Semi microbalance
	USP Certi. Analytical balance
	USP Certi. Precision balance
Moisture Analysis (LOD)	Infrared moisture analyzer
	Microwave dryer
Ultra-Pure Water System	arium® advance series
	arium® pro series
	arium® comfort series
Microbiology + Lab Filtration	Airport MD8
	Airscan MD8
	Sterisart
Filter Integrity Testing	Sartocheck Series
	Trolley
Mixing System	Mixer(Lev,Mag) and Mixing pallet
Tubing Dis-/Connectors	Sealer/Welder
	Welder TC

3. Calibration Service

고객이 요청한 일정에 맞춰 연간 1-4회 실시하며 장비의 상태 점검 및 Calibration 수행하고 교정 보고서와 교정 도구 및 수행자에 대한 인증서를 제공합니다.

제품 및 진행 과정

Balance

- 분동으로 교정
- 직선성 측정
- 편심 측정
- 반복도 6회 측정
- 보정 (오차범위 벗어난 경우)
- 분동 성적서 제공
- Calibration Certificate 제공

Moisture Analysis

- 분동으로 교정
- 직선성 측정
- 반복도 6회 측정
- 2-point 온도 보정
- 수분 재현성 5회 검사 (NaCl 10%)
- 보정 (오차범위 벗어난 경우)
- 분동 성적서 제공
- Calibration Certificate 제공

BioSealer / BioWelder TC

- 온도 교정
- Welding 시험 (압력시험)
- 온도계 성적서 제공
- Calibration Certificate 제공

SartoCheck

- 압력 교정
- 압력 시험 (시스템 기밀시험)
- 압력계 성적서 제공
- Calibration Certificate 제공





Calibration Service Product Lists

Product group	Descriptions
Laboratory Balance	Microbalance
	Semi microbalance
	Analytical balance
	Precision balance
Moisture Analysis (LOD)	Infrared moisture analyzer
	Microwave dryer
Ultra-Pure Water System	PRO-TOC calibration
Industrial Scale	Industrial Scale, ≤ 30 kg
	Industrial Scale, ≤ 60 kg
	Industrial Scale, ≤ 150 kg
	Industrial Scale, ≤ 300 kg
	Industrial Scale, ≤ 600 kg
	Industrial Scale, ≤ 1500 kg
Filter Integrity Testing	Sartocheck Series
	Sealer/Welder
Tubing Dis-/Connectors	Welder TC



참고 용어

• Calibration (교정)

1. 사용자 교정 : 정밀측정 장비의 정밀·정확도 유지를 위해 규정된 조건하 에서 표준기의 지시 값과 정밀측정 장비의 측정값을 비교하여 보정하는 작업.
2. 교정기관 교정 : 측정에 의해 얻은 값을 표준에 의해 결정된 값 사이의 관계로 확정하는 일련의 작업으로 보정 값과 측정불확도를 산출해 측정기에 대하여 교정 증명서 혹은 교정 성적서가 제공 됨.

• Adjustment (조정) : 조정은 위 교정으로 검증된 값이 허용 기준을 벗어난 경우 제조사에서 기계적으로 조정을 하여 허용 기준 안에 들 수 있게 하는 행위.

• Repeatability (반복도) : 동일한 측정 조건하에서 동일한 측정량을 5회 반복 적용할 때 아주 비슷한 지시값을 내주는 측정 기기의 성능

• Reproducibility (재현성) : 변경된 측정 조건 아래서 동일한 측정량을 측정하여 얻은 결과들 사이에 일치하는 정도

• Eccentric (편심) : 저울의 편심오차란 저울의 팬의 중앙으로부터 벗어난 위치에 물체를 올려놓았을 때 저울의 역학적인 힘의 균형이 벗어남에 따라 나타나는 오차이다. 중앙과 중앙으로부터 반경 1/2만큼 벗어난 곳의 전, 후, 좌, 우 측정.

• Linearity (직선성) : 저울의 지시값과 분동의 상용질량값과 직선성 정도를 검사하는 것이다. 최대용량의 0%, 25%, 50%, 75%, 100%에 해당되는 분동을 저울에 놓고 지시값을 읽은 후 분동의 상용질량값과 비교하여 차이를 구한다

• Sensitivity (감도) : 지시눈금이 단위 질량당 몇 눈금 변화하는지를 보는 것으로 감도 분동은 해독도의 10배 분동으로 3회 이상 측정.

• Accuracy (정확도) : 측정 결과와 측정량의 참값이 서로 일치하는 정도. -> 보정값

• Precise (정밀도) : 여러 번 측정하거나 계산하여 그 결과가 서로 얼마나 가까운지를 나타내는 기준이며, “반복도” 라고도 함. -> 측정 불확도

참고 문헌

- OIML R76-1 Non-automatic weighing instruments Part 1: Metrological and technical requirements - Edition 2006 (E)
- OIML E 3 Verification of commercial weights - Edition 2006 (E)
- OIML R 111-1 Weights of classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M 2-3 and M 3 Part 1: Metrological and technical requirements-Edition 2004 (E)
- 기술표준원고시 제2007-117호(2007/04/02): 국가교정기관지정제도운영세칙.
- 기술표준원 고시 제2006-508호(2006.10.17.) 비자동저울 기술기준
- 지식경제부고시 제기표원 2009-309호, 2009.7.30 국가교정기관지정제도운영요령

4. Extended Warranty Service

초기 구매 시점 혹은 1년 동안의 보증기간이 만료된 시점에서 고객의 요청으로 보증기간을 연장하는 프로그램으로, 일반적으로 장비의 고장에 대한 수리에 한하여 보증 연장 서비스를 실시합니다.

고객 이점

- 예상치 못한 보수 비용의 절감
- 가동 중지로 인한 손실 방지





제품과 관련 무상 교체 부품들

Balance

- Power supply
- Display PCB
- Keypad
- 인건비/출장비 무료

Moisture Analysis

- 퓨즈
- 램프 온도 퓨즈
- Power supply
- Display PCB
- 인건비/출장비 무료

Ultra-Pure Water System

- 센서
- PCB
- Power supply
- Tubing/ Fitting
- 인건비/출장비 무료

Microbiology

Sterisart / MS 8

- PCB
- Motor
- 인건비/출장비 무료

SartoCheck / BioWelder/ BioSealer

- 퓨즈
- PCB
- 인건비/출장비 무료

Extended Warranty Service Product Lists

Product group	Descriptions
Laboratory Balance	Microbalance
	Semi microbalance
	Analytical balance
	Precision balance
Moisture Analysis (LOD)	Infrared moisture analyzer
	Microwave dryer
Ultra-Pure Water System	arium® advance series
	arium® pro series
	arium® comfort series
Microbiology + Lab Filtration	Airport MD8
	Airscan MD8
	Sterisart
Filter Integrity Testing	Sartocheck series
Tubing Dis-/Connectors	Sealer/Welder
	Welder TC

장비 보증에 대한 설명

- 정상적인 사용 중에 발생한 고장, 작동 정지, 장비 성능을 저하시킬 정도의 부품 품질 저하로 인한 고장 시 모든 서비스를 제공 받을 수 있으나, 다음 사항은 제외한다
 - i. 조작자가 실행한 조정 (조작자가 정기적으로 교체한 부품 즉 퓨즈, 램프 등의 교체) 및 정상적인 장비보수 유지 또는 수리와는 관계 없는 소모품 즉 잉크리본, 인쇄용 종이, 배터리, 카트리지, Weighing pan 등의 교체.
 - ii. Sartorius 와 사전 동의 없이 장비의 해체, 변경 및 재설정으로 인한 고장
 - iii. Sartorius 와 사전 동의 없이 장비의 재배치 및 설치로 인한 고장
 - iv. 해당 제품 설명서에 나와있지 않은 다른 방법이나 적합하지 않은 환경조건에서 장비를 작동시킨 경우에 발생하는 고장
 - v. 태만, 부주의, 오염, 화재, 침수, 사고 및 관리 불이행으로 인한 고장
 - vi. Sartorius 서비스 센터가 아닌 곳에서 수리, 보수 유지, 변경을 행하여 발생한 고장
 - vii. 다른 업체 장비의 영향으로 인한 고장
 - viii. Sartorius에서 실시하지 않은 개조

5. Service Contract Package

초기 구매 시점 혹은 제품 보증 기간이 만료 된 후 서비스 계약에 의해 정기적인 유지 보수, KOLAS 교정, 사용자 교육, 보증기간 연장, 소모품 할인, 인건비 할인, 출장비 할인 등의 패키지로 구성하여 제공하고 PM Report와 교정보고서 등의 관련 문서를 제공하는 기기의 관리 프로그램입니다. 필요한 항목에 따라 Light, Standard, Premium형을 선택 할 수 있습니다.

고객 이점

- 예상치 못한 보수 비용의 절감
- 가동 중지로 인한 손실 방지
- 1년 내내 보장되는 제품의 성능
- 기기의 수명 연장
- 측정 결과의 정확성 및 신뢰성
- 외부 감사에 대비한 문서의 확보





Service Contract 종류 및 범위

Activity	Contract		
	Light	Standard	Premium
Calibration Report	O	O	O
*PM Report	O	O	O
Adjustment	O	O	O
사용자 교육	O	O	O
Software upgrade	X	O	O
USP Certificate (Balance)	X	O	O
인건비용	X	50% D/C	Free
부품비용	X	15% D/C	Free
무제한 방문 수리요청	X	X	O
출장비	무료	무료	무료

* PM (Preventive Maintenance) : PM은 예방적 유지/보수로서 전문성 있는 Sartorius 서비스 엔지니어가 현장을 방문하여 장비/기기가 안정적으로 수행하는 것을 확인하며 노후화 및 손상으로 교체가 필요한 구성품을 확인하고 증거로서 문서를 제출하는 서비스 상품입니다.

PM고객 이점

생산성 향상

- 장비/기기의 현재 상태를 점검하여 잠재적인 기기이상 및 가동 중단을 예측 할 수 있으며 이에 따른 예방 조치 계획 수립을 지원
- 최적의 상태로 가동되어 측정 오류 예방

비용절감

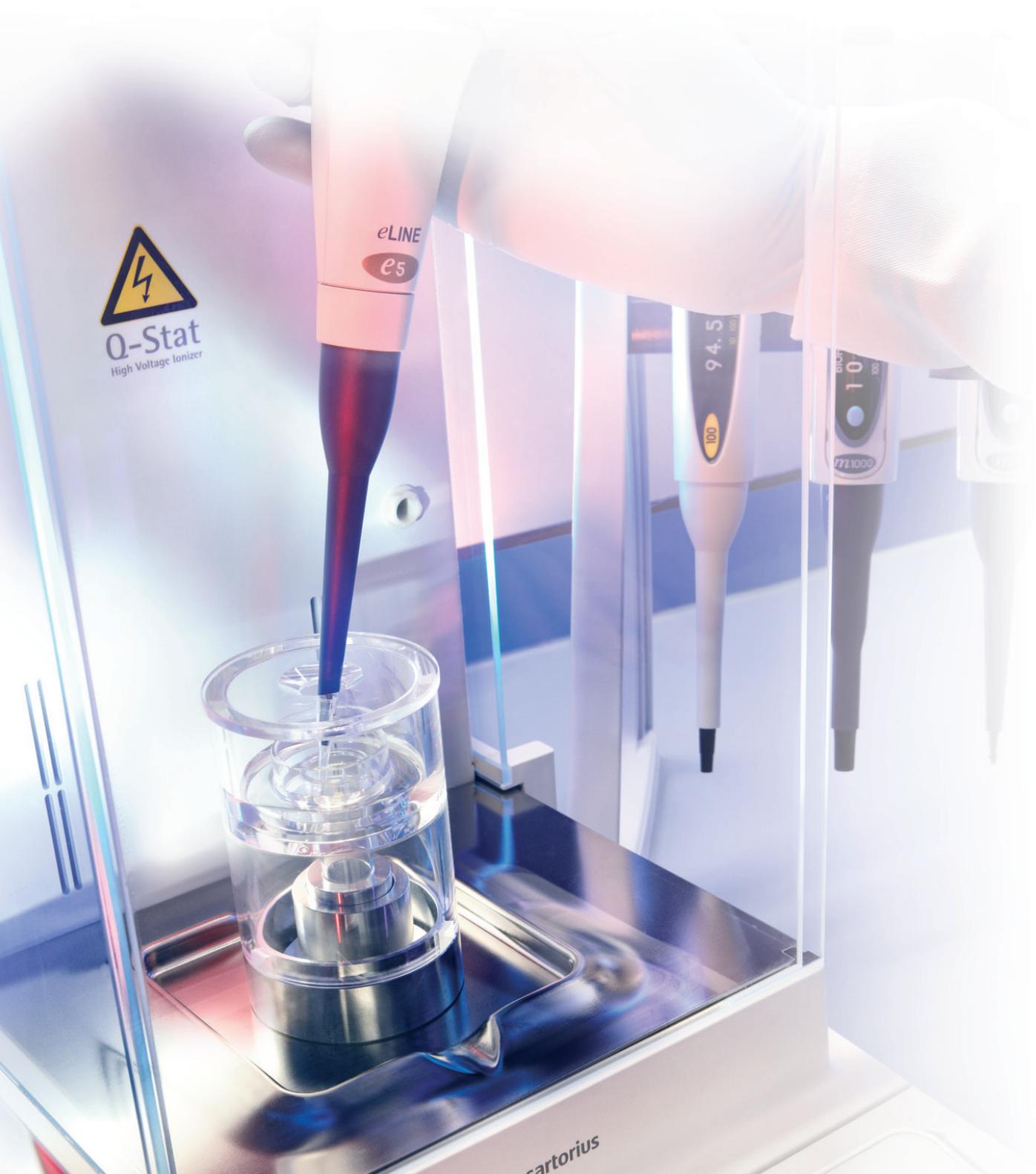
- 기기이상 및 가동 중단에 따른 수리기간/비용 대비 비용 절감

Service Contract Product List

Product group	Type			Descriptions
	Light	Standard	Premium	
Laboratory Balance	Light	Standard	Premium	Microbalance
	Light	Standard	Premium	Semi microbalance
	Light	Standard	Premium	Analytical balance
	Light	Standard	Premium	Precision balance
Moisture Analysis (LOD)	Light	Standard	Premium	Infrared moisture analyzer
	Light	Standard	Premium	Microwave dryer
Ultra-Pure Water System	Light	Standard	Premium	arium® advance series
	Light	Standard	Premium	arium® pro series
	Light	Standard	Premium	arium® comfort series
Microbiology + Lab Filtration	Light	Standard	Premium	Airport MD8
	Light	Standard	Premium	Airscan MD8
	Light	Standard	Premium	Sterisart
Filter Integrity Testing	Light	Standard	Premium	Sartocheck Series
	Light	Standard		Trolley
Mixing System	Light	Standard		Mixer(Lev,Mag)
Tubing Dis-/Connectors	Light	Standard	Premium	BioWelder® TC

6. Pipette Service

Sartorius Korea Biotech은 2015년 2월 KOLAS (부피측정분야 국제공인교정기관) 인증을 획득하여 Pipette에 대한 수리, 교정, 조정등의 One stop service를 지원 할 수 있게 되었습니다. 고객 실험결과 신뢰성을 향상을 위하여 Pipette의 정확도/재현성 검증과 유지보수 상품을 Light, Standard, KOLAS, KOLAS plus 패키지로 구성하여 제공 합니다.





KOLAS와 제조사 교정 방법 비교

교정절차	제조사 교정	KOLAS (ISO 17025) 교정
반복도 Test	최대용량의 10%, 50%, 100% volume중에서 1point를 선택하여 반복적으로 각각 5회씩	최대용량의 10%, 50%, 100% volume을 반복적으로 각각 10회씩
Adjustment	조정하여 다시 Test	지원 하지 않음
교정 성적서	제조사 인증 Certificate	KOLAS Certificate



Pipette Service Programs

Programs	Descriptions
Basic service	Basic Service Light, Standard, KOLAS Plus Service 주문 시 기본으로 제공하는 Service 입니다. <ul style="list-style-type: none"> ■ SMS 서비스: 서비스 진행상황을 알려주는 문자전송 ■ Cleaning : Sealing part에 대한 청소 및 윤활유 처리 ■ Leak testing : Pipette 내부에 공기 압력을 가하여 이상 유무를 확인 ■ Adjustment : 교정 이후 기준 범위를 벗어난 경우 정상범위로 보정 ■ Demo 지원 : Service 진행 동안 임시로 사용 할 수 있는 대체품 제공
Light service	Basic service <ul style="list-style-type: none"> ■ 제조사 교정 성적서: 최대용량의 10%, 50%, 100% volume중 에서 1 point를 선택하여 반복적으로 각각 5회씩 측정
Standard service	Basic service <ul style="list-style-type: none"> ■ 제조사 교정 성적서 ■ PM (유지 보수) Report
KOLAS service	<ul style="list-style-type: none"> ■ KOLAS 교정 성적서
KOLAS Plus	Basic Service <ul style="list-style-type: none"> ■ KOLAS 교정 성적서 ■ PM Report

Pipette Service Product

Product group	Descriptions
Liquid Handling	Light (제조사 Calibration)
	Standard (Light + PM)
	KOLAS
	KOLAS Plus (KOLAS + PM)

7. Regulation

Calibration 관련 규정



21 CFR part 211.68 US GMP for Pharma

"Automatic, mechanical or electronic equipment [...]

shall be **routinely calibrated, inspected or checked** according to a **written program** designed to assure proper performance. **Written records** of those inspections shall be maintained."

Frequently Asked Question

"Many leading analytical balance manufacturers provide **built-in "auto calibration"** features in their balances. Are such auto-calibration procedures acceptable instead of external performance checks? If not, then what should the schedule for calibration be?"

FDA US Answer

External performance checks still have to be carried out, but less frequently.

Risk analysis (criticality and tolerance of the process) and frequency of use determine the frequency of performance checks. **The calibration of an "auto-calibrator" should be periodically verified – usual frequency is once per year – using [...] traceable standards.**



OECD Principles of GLP

"4.2. Apparatus used in a study should be **periodically inspected, maintained, and calibrated** according to standard operating procedures."

"7.1 A test facility should have written SOP's that are intended to ensure the **quality and integrity** of the data generated by that test facility."



ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE _QUALITY RISK MANAGEMENT Q9

II.4 Quality Risk Management for Facilities, Equipment and Utilities

* Design of facility / equipment

-Calibration / Preventive maintenance to set appropriate **calibration and maintenance schedule**



PIC/S, Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Chapter 3.40, 3.41

"Balances and measuring equipment of **an appropriate range and precision** should be available for production and control operations. Measuring, weighing, recording and control equipment should be **calibrated and checked at defined intervals** by appropriate methods."



ISO 9001: 7.6 Control of Monitoring and Measuring Devices

"Measuring equipment shall be **calibrated or verified at specified intervals** ... against measurement standards traceable to international or national measurement standards ... The organization **shall assess and record the validity** of previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and on any product affected.



FDA Warning Letters: Calibration & Uncertainty

"**No written procedure describing calibration of equipment**". For example, thermometers, scale, pH and conductivity meters.

"The calibration of instruments and gauges is **not done at suitable interval** in accordance with an established written program and

with provisions for remedial action in the event accuracy and/or precision limits are not met.

"Balances – **Qualifications did not include measurement of uncertainty** balance drift, and minimum weight determination, etc.

"The balance used to weigh more than 20 mg **did not comply with the USP 0.1% requirement** for balance measurement uncertainty.



UPS Minimum Weight 관련 규정

USP General Chapter 41 "Balances"

Scope

"States the requirements for balances used for materials that must be accurately weighed (see General Notices, 8.20)."

Weighing of analytes for quantitative measures

Scope unchanged but better defined/explained

Requirements

"Weighing shall be performed using a balance that is calibrated [...]"

"[...] and meets the requirements defined for repeatability and accuracy."

"For balances used for other applications the balance repeatability and accuracy should be commensurate with the requirements of its use."

"Repeatability is assessed by weighing one test weight not less than 10 times."

"Repeatability is satisfactory if two times the standard deviation of the weighed value, divided by the nominal value of the weight used, does not exceed 0.10%."

"If the standard deviation obtained is smaller than 0.41 d, where d is the scale interval, replace this standard deviation with 0.41 d."

General Chapter 1251 "Weighing on an Analytical Balance"

Provides information on :

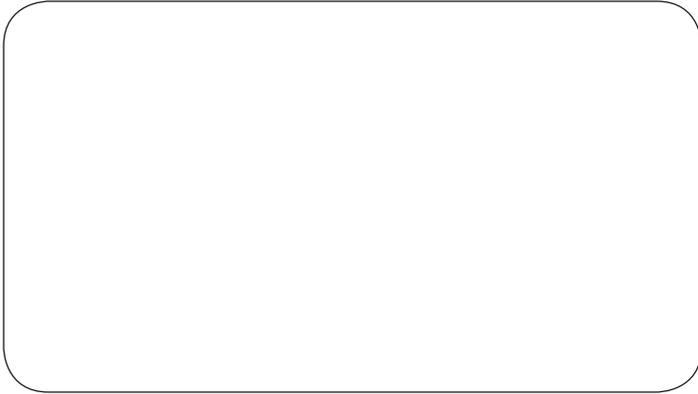
Installation and Operational Qualification

Performance Qualification and Balance Checks

Minimum Weight

Balance Operation

Your Service Specialist:



본 사 | 경기도 성남시 분당구 판교역로 220
솔리드스페이스 8층
Tel. 031. 622. 5700
Fax. 031. 622. 5799

대전사무소 | 대전광역시 유성구 온천북로 23 1층
Tel. 042. 483. 7475
Fax. 042. 826. 7090

광주사무소 | 광주광역시 서구 농성동 460-24
무등산타워 504호
Tel. 062. 449. 9800
Fax. 062. 449. 9807

연 구 소 | 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 712번길 22
판교글로벌 R&D센터 C동 2층
Tel. 031. 739. 7555
Fax. 031. 739. 7676

서비스 / 물류 센터 | 경기도 용인시 기흥구 흥덕중알로 120
흥덕 U-타워 25층
서비스 센터 | 1600-0288
Fax. 031. 627. 5793



◀▶ www.sartorius.com