

ご依頼に際しまして、必ず下記内容をご確認ください

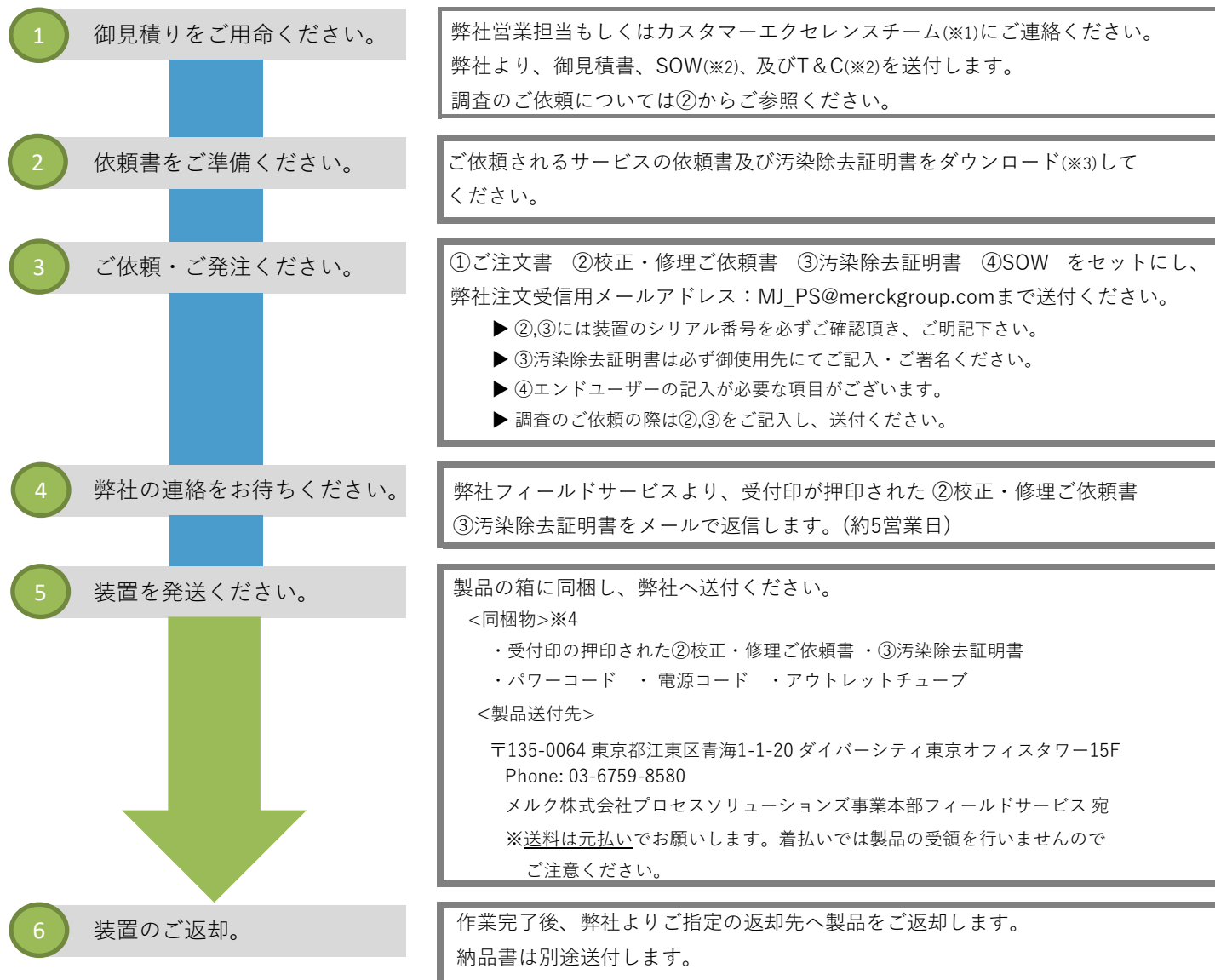
謹啓

時下ますますご清栄のことお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

日頃より弊社製品をご愛顧いただき誠にありがとうございます。このたび、ご依頼いただきました弊社製品の校正・修理につきましては、下記の流れにてご対応させていただきます。よろしくお願い申し上げます。

謹白

<校正・修理ご依頼の流れ（弊社お預かりでの作業）>



※1 カスタマーエクセレンスチーム：PScommercialservice_jp@merckgroup.com

※2 SOW及びT&C：内容をご確認頂くのみで、ご署名などは不要です。ご注文をもって内容に同意されたと判断させていただきます。

※3 依頼書及び汚染除去証明書：<https://www.merckmillipore.com/IE/en/biopharmaceutical-manufacturing/downstream-processing/sterile-filtration/integrity-testing/integritest-service/8Oyb.qB.IMkAAAFiiAcWf8u.nav>

※4 装置発送時に、同梱物をご準備いただきますようお願いしておりますが、それ以外の物品を同梱された場合、弊社ではそれらの管理や紛失・破損に対する責任を負いかねます。何卒ご了承ください。

<ご依頼に関してのご注意>

- ・汚染除去証明書により安全性が確認が出来ない装置に関しましてはご依頼をお断りする場合がございます。
- ・校正修理ご依頼書とは別にご注文書が必要です。ご発注書がない場合は、作業を開始することが出来かねます。
- ・調査は有償です。事前御見積りが必要な場合は、概算御見積もりとなります。
- ・調査・修理の場合は、調査後に修理御見積書を提出致します。修理をキャンセルされる場合でも調査費はご請求させていただきます。
- ・ご依頼内容と異なる不具合等が発生していた場合は、別途ご報告、ならびに修理費用を御見積いたします。
- ・誤ったご使用による故障の場合は、保証期間内（装置ご購入後1年未満）に限らず有償修理となります。
- ・作業納期は製品受領後 校正ご依頼時：約10営業日／調査・修理ご依頼時：約25営業日。納期の調整は致しかねます。
- ・USB ポートガードを接続している装置は、USBポートを使用する為、必ず外してご発送ください。

フィルター完全性試験機 Integritest[®] 5 校正・修理 ご依頼書



装置送付先：〒135-0064 東京都江東区青海1丁目1番20号 ダイバーシティ東京オフィスタワー15F
メルク株式会社 プロセスソリューションズ事業本部 フィールドサービス宛

TEL: 03-4531-1143

ご依頼日	装置ご発送予定日	
ご請求先(販売店): 会社名・事業所名	ご部署	ご担当者名
ご住所 〒	TEL	E-mail
ご使用先(ユーザー): 会社名・工場/事業所名	ご部署	ご担当者名
ご住所 〒	TEL	E-mail
装置ご返却先 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> ご使用先(ユーザー) <input type="checkbox"/> その他 ※その他の場合は下記枠内に送付先をご記入下さい		
ご住所 〒	TEL	ご担当者名

シリアル番号[1機/枚] (必ずご記入ください): []

種別	ご依頼内容	✓	説明	備考
Integritest 5	エッセンシャルリライアンスプラン(校正含む)	<input type="checkbox"/>	校正のみ	・事前にお見積りをご用命下さい。 ・本書と併せてご注文書が必要です。 ・ご依頼書、ご注文書、汚染除去証明書、SOWをセットにして、カスタマーサービスまでご送付ください。(MJ_PS@merckgroup.com) ・ 依頼書と発注書の内容が異なる場合、発注書の内容に基づいて作業を実施いたします。
		<input type="checkbox"/>	メンテナンス(IT5 PM Part Kit 交換含む)付き校正	
	ソフトウェアバージョンアップ(SP5.3)	<input type="checkbox"/>	サービスパック(SP5.3)の更新(SSVSWUIT)	
	調査・修理	<input type="checkbox"/>	不具合状況を下記にご記入下さい。	

販売店発注番号(ある場合はご記入ください)	メルク見積書番号(ご注文時見積番号)
-----------------------	--------------------

【必ずご記入ください】

- 汚染除去証明書
2ページ目以降の汚染除去証明書をご確認頂き、ご回答の上、ご署名ください。
- 作業時の使用圧力単位
校正作業は、お客様が設定した圧力単位を使用して行います。
圧力単位にご指定がある場合は、依頼書の要望欄にご記入ください。
- 日時の調整について (サービスプラン校正をご依頼の場合のみ)
 - ・調整が必要な場合事前連絡が **必要/ 不要** (どちらかに○をしてください)
 - ※「必要」とお答えいただいた場合、作業時に基準外の結果が確認された場合はご連絡をさせていただきます。
 - ※作業終了の目安は調整についてのご回答を頂いた後10営業日となります。
 - ・時間調整の貴社判定基準に指定がありますか? (どちらかに○をしてください)
 - ある(±1分以上で入力ください、(± 分以内))**
 - ない(プロトコル判定基準: ±5分以内を適用させていただきます)**

ご依頼時の要望 / 不具合状況(タイミングや操作等詳細をご記入下さい)

--

[Rev. March 2025]	◆メルク使用欄	受付日時/受付者:	管理番号:

汚染除去証明書 (参考和訳)



この証明書にご記入及びご署名後、作業開始1週間前までに弊社サービス担当者までご返信下さい。
(担当者:メルック株式会社プロセスソリューションズ事業本部フィールドサービス メールアドレス: MJ_PS@merckgroup.com)
この証明書はメンテナンスや修理などのサービス実施前に、対象製品の安全性を確認するために使用します。

1. お客様情報		Service Record Reference:	
会社名:		担当者名:	
住所:		職位:	
		電話番号:	
		メールアドレス:	
2. 製品情報			
製品名:	Integritest®5		
カタログ番号:	IT5INS001	シリアル番号:	
ロット番号:		数量:	
3. 接触した物質の説明			
3.a. 接触した物質:			
3.b. 由来:	1つ以上を選択: <input type="checkbox"/> 生物由来(人) <input type="checkbox"/> 生物由来(人以外) <input type="checkbox"/> 医薬 <input type="checkbox"/> 化学		
	生物由来の場合は1つを選択: <input type="checkbox"/> BSL 1 <input type="checkbox"/> BSL 2 <input type="checkbox"/> BSL 3 <input type="checkbox"/> BSL 4		
3.c. 放射性:	放射性物質にさらされている: <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		
3.d. 添付した製品安全データシート:	<input type="checkbox"/> 混合液に関する1つの(M)SDS (望ましい) <input type="checkbox"/> 含有成分に関する複数の(M)SDS <input type="checkbox"/> (M)SDS なし(追加情報が必要) どの(M)SDS も英語版のこと		
4. 汚染除去			
対象製品の汚染除去方法をご提示ください(当てはまるもの全てを選択):			
4.1. <input type="checkbox"/> オートクレーブまたは <input type="checkbox"/> スチームを ___ °C 以上(最低 121 °C)で ___ 分間 (30 分以上)			
4.2. <input type="checkbox"/> 洗浄 <input type="checkbox"/> フラッシング或いは <input type="checkbox"/> _____ で拭き取り (例 洗剤 または 10%以上の漂白剤, 70%以上のエタノール, 70%以上の IPA, など); 手順 4.4 に進む。			
4.3. <input type="checkbox"/> 全体を _____ に ___ 分間 (30 分以上) 浸漬; 手順 4.4 に進む。			
4.4. <input type="checkbox"/> 濯ぎまたは水で拭き取り、量 _____, 単位 _____, 時間 _____ 分, 及び温度 _____ °C			
4.5. <input type="checkbox"/> その他の汚染物質: _____			
4.6. コメント (任意): _____			
4.7. 私の知る限りでは、対象製品は汚染除去済みで、通常の換気を行い、使い捨ての手袋、ラボコート、及び安全眼鏡を着用すれば、これ以上の危険が生じることはありません: <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ			
5. お客様のご署名		日付の書式 YYYY-MM-DD or DD-Mon-YYYY	
私は記載した情報が正しいことを証明します。			
お名前:		ご署名:	
			日付:

Service Record Reference: _____

6. このセクションはメルクにて記入します <i>To be completed by FSE.</i>					
EHS REVIEW REQUIRED:	<input type="checkbox"/> Yes, forwarded to EHS for review <input type="checkbox"/> No, indicate reason:				
FIELD SERVICE ENGINEER NAME AND SIGNATURE:					
NAME:		FIELD SERV. SIGNATURE:		DATE:	
COMMENTS:					
EHS REVIEWER NAME AND SIGNATURE:					
NAME:		EHS SIGNATURE:		DATE:	
COMMENTS:					

BSL 4:メルクではサービスのご依頼をお受けすることができません

下記ケースの場合はEHSのレビューが必要です:

- 1) BSL 3: EHS ではリスクグループ 3 または BSL3 エリアで生物学的物質にさらされた装置の証明書を系統的にレビューする必要があります。
- 2) BSL 1、2、または BSL の分類ではない場合: 以下に記載されている状況の場合は、EHS のレビューが必要です。
- 3) 放射性物質に使用された装置或いは放射能にさらされた装置。
- 4) 汚染除去がされていない装置。
- 5) 漂白剤 ≥ 10%, エタノール ≥ 70%, IPA ≥ 70%, などで殺菌処理をされた装置。項目 4.2 及び 4.3 で汚染除去は実施済みであるが、水への置換または拭き取りを実施していない場合。適切な洗浄剤で表面の拭き取りをされた完全性試験機は例外とする。
- 6) 項目 4.5 に記載された汚染除去方法など、一般的ではない手順で汚染除去がされた装置。
- 7) いずれの場合でも、確認事項がある際は、フィールドサービスエンジニアより EHS のレビューを要求する場合があります。

