



# PERRY JOHNSON LABORATORY ACCREDITATION, INC.

## Certificate of Accreditation

*Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc. has assessed the Laboratory of:*

***Taisho Biomed Instruments Co., Ltd.***  
***2-2-22 Sangenya-Higashi Taisho-ku Osaka-shi, Osaka 551-0002***

*(Hereinafter called the Organization) and hereby declares that Organization is accredited in accordance with the recognized International Standard:*

### ISO/IEC 17025:2005

This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (as outlined by the joint ISO-ILAC-IAF Communiqué dated January 2009):

***Electrical calibration of electrical safety analyzer***  
***(As detailed in the supplement)***

Accreditation claims for such testing and/or calibration services shall only be made from addresses referenced within this certificate. This Accreditation is granted subject to the system rules governing the Accreditation referred to above, and the Organization hereby covenants with the Accreditation body's duty to observe and comply with the said rules.

For PJLA:

Tracy Szerszen  
President/Operations Manager

Perry Johnson Laboratory  
Accreditation, Inc. (PJLA)  
755 W. Big Beaver, Suite 1325  
Troy, Michigan 48084

*Initial Accreditation Date:*

June 10, 2016

*Issue Date:*

June 10, 2016

*Expiration Date:*

July 31, 2018

*Accreditation No.:*

84902

*Certificate No.:*

L16-245

*The validity of this certificate is maintained through ongoing assessments based on a continuous accreditation cycle. The validity of this certificate should be confirmed through the PJLA website: [www.pjlabs.com](http://www.pjlabs.com)*



## Certificate of Accreditation: Supplement

**Taisho Biomed Instruments Co., Ltd.**  
**2-2-22 Sangenya-Higashi Taisho-ku Osaka-shi, Osaka 551-0002**  
**Hideo Tanaka Phone: 06-6553-9666**

Accreditation is granted to the facility to perform the following testing:

### Electrical

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE OR NOMINAL DEVICE SIZE AS APPROPRIATE	CALIBRATION AND MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ( $\pm$ )	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED
Electrical safety analyzer Voltage <sup>F</sup>	85 V to 135 V	2.26 mV / V + 0.31 V	5522A Calibrator(FLUKE) FLUKE BIOMEDICAL Procedures for Calibration of Electrical Safety Analyzer(F-SOP004-1)
	1 V to 3 V	11.6 mV / V + 0.035 V	
	3 V to 100 V	0.75 mV / V + 0.075 V	
	100 V to 310 V	0.86 mV / V + 0.27 V	
Electrical safety analyzer Ground resistance <sup>F</sup>	0.015 $\Omega$ to 2.000 $\Omega$	0.96 m $\Omega$ / $\Omega$ + 0.0020 $\Omega$	1433-02 Resistor(IET Labs) FLUKE BIOMEDICAL Procedures for Calibration of Electrical Safety Analyzer(F-SOP004-1)
Electrical safety analyzer Insulation resistance <sup>F</sup>	0.3 M $\Omega$ to 20 M $\Omega$	0.64 k $\Omega$ / M $\Omega$ + 0.013 M $\Omega$	8846A Multimeter(FLUKE) HRRS-B-7-1k-5kV Resistor(IET Labs) FLUKE BIOMEDICAL Procedures for Calibration of Electrical Safety Analyzer(F-SOP004-1)
	20 M $\Omega$ to 103.0 M $\Omega$	2.25 k $\Omega$ / M $\Omega$ + 0.24 M $\Omega$	
Electrical safety analyzer Leakage current <sup>F</sup>	0.5 $\mu$ A to 200.0 $\mu$ A	1.19 nA / $\mu$ A + 0.24 $\mu$ A	8846A Multimeter(FLUKE) FLUKE BIOMEDICAL Procedures for Calibration of Electrical Safety Analyzer(F-SOP004-1)
	200 $\mu$ A to 2 000 $\mu$ A	0.30 nA / $\mu$ A + 0.59 $\mu$ A	
	2.0 mA to 10.3 mA	0.29 $\mu$ A / mA + 3.0 $\mu$ A	
Electrical safety analyzer Differential leakage current <sup>F</sup>	30 $\mu$ A to 200 $\mu$ A	21 nA / $\mu$ A + 4.09 $\mu$ A	8846A Multimeter(FLUKE) HRRS-B-7-1k-5kV Resistor(IET Labs) FLUKE BIOMEDICAL Procedures for Calibration of Electrical Safety Analyzer(F-SOP004-1)
	200 $\mu$ A to 2 000 $\mu$ A	8.5 nA / mA + 17 $\mu$ A	
	2.0 mA to 22.2 mA	7.1 nA / mA + 0.16 mA	
Electrical safety analyzer Consumption current <sup>F</sup>	0.2 A to 20.0 A	4.55 mA / A + 0.091 mA	8846A Multimeter(FLUKE) FLUKE BIOMEDICAL Procedures for Calibration of Electrical Safety Analyzer(F-SOP004-1)
Electrical safety analyzer Frequency <sup>F</sup>	1.900 Hz to 2.100 Hz	9.4 mHz / Hz + 20 mHz	TDS2002C Oscilloscope(Tektronix) FLUKE BIOMEDICAL Procedures for Calibration of Electrical Safety Analyzer(F-SOP004-1)

1. The CMC (Calibration and Measurement Capability) stated for calibrations included on this scope of accreditation represent the smallest measurement uncertainties attainable by the laboratory when performing a more or less routine calibration of a nearly ideal device under nearly ideal conditions. It is expressed at a confidence level of 95 % using a coverage factor  $k$  (usually equal to 2). The actual measurement uncertainty associated with a specific calibration performed by the laboratory will typically be larger than the CMC for the same calibration since capability and performance of the device being calibrated and the conditions related to the calibration may reasonably be expected to deviate from ideal to some degree.
2. The laboratories range of calibration capability for all disciplines for which they are accredited is the interval from the smallest calibrated standard to the largest calibrated standard used in performing the calibration. The low end of this range must be an attainable value for which the laboratory has or has access to the standard referenced. Verification of an indicated value of zero in the absence of a standard is common practice in the procedure for many calibrations but by its definition it does not constitute calibration of zero capacity.
3. The presence of a superscript F means that the laboratory performs calibration of the indicated parameter at its fixed location. Example: Outside Micrometer<sup>F</sup> would mean that the laboratory performs this calibration at its fixed location.



# ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インク

## 認 定 証

ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インクは、  
下記の試験所を審査しました。

**大正医科器械 株式会社**  
〒551-0002 大阪府大阪市大正区三軒家東 2-2-22

ここに本組織が、以下の認知された国際規格に基づき、認定されたことを証します。

### ISO/IEC 17025:2005

本認定により、以下の範囲及び試験所品質マネジメントシステムの運営における技術的能力を  
実証するものとします。(2009年1月発行 ISO-ILAC-IAF 共同コミュニケに準ずる)

#### 電気安全解析装置の電氣的校正 (詳細は付属書に記述)

上記試験及び/又は校正サービスに対する認定資格は本認定証内で言及された住所のみを対象とする。本認定は、  
上記規格の認定を管理するシステム規定に従い授与され、組織はその規定を遵守し、認定機関の任務を尊重する  
ことをここに誓約する。

尚、本認定証は日本語翻訳版であり、英文の認定証を正式のものとする。

PJLA

初回認定日	発行日	認定証有効期限
2016年6月10日	2016年6月10日	2018年7月31日

認定番号  
84902

認定証番号  
L16-245

トレーシー サーツェン  
プレジデント/オペレーションマネージャー  
Perry Johnson Laboratory  
Accreditation, Inc. (PJLA)  
755 W. Big Beaver Rd., Suite 1325  
Troy, Michigan 48084

この認定証の有効性は、持続された認定に基づく継続審査を通して維持されています。  
PJLA ウェブサイト ([www.pjlab.com](http://www.pjlab.com)) でご確認ください。

尚、本認定証は日本語翻訳版であり、英文の認定証を正式のものとする。



# 認定証付属書

大正医科器械 株式会社

〒551-0002 大阪府大阪市大正区三軒家東 2-2-22

田中 秀夫 Tel: 06-6553-9666

本認定を、上記組織の実施する下記試験について授与する。

## 電氣的校正

校正を受けた機器、 計量または計測器	範囲または必要に応じて 基準装置サイズ	不確かさとして表現された 校正測定能力(+/-)	使用される校正機器 および参照標準
電気安全解析装置 電圧測定機能 <sup>F</sup>	85 V to 135 V	2.26 mV / V + 0.31 V	5522A Calibrator(FLUKE) FLUKE BIOMEDICAL 電気安全解析 装置校正手順書(F-SOP004-1)
	1 V to 3 V	11.6 mV / V + 0.035 V	
	3 V to 100 V	0.75 mV / V + 0.075 V	
	100 V to 310 V	0.86 mV / V + 0.27 V	
接地線抵抗測定機能 <sup>F</sup>	0.015 Ω to 2.000 Ω	0.96 mΩ / Ω + 0.0020 Ω	1433-02 Resistor(IET Labs) FLUKE BIOMEDICAL 電気安全解析 装置校正手順書(F-SOP004-1)
絶縁抵抗測定機能 <sup>F</sup>	0.3 MΩ to 20 MΩ	0.64 kΩ / MΩ + 0.013 MΩ	8846A Multimeter(FLUKE) HRRS-B-7-1k-5kV Resistor (IET Labs) FLUKE BIOMEDICAL 電気安全解析 装置校正手順書(F-SOP004-1)
	20 MΩ to 103.0 MΩ	2.25 kΩ / MΩ + 0.24 MΩ	
漏れ電流測定機能 <sup>F</sup>	0.5 μA to 200.0 μA	1.19 nA / μA + 0.24 μA	8846A Multimeter(FLUKE) FLUKE BIOMEDICAL 電気安全解析 装置校正手順書(F-SOP004-1)
	200 μA to 2000 μA	0.30 nA / μA + 0.59 μA	
	2.0 mA to 10.3 mA	0.29 μA / mA + 3.0 μA	
差動漏れ電流測定機能 <sup>F</sup>	30 μA to 200 μA	21 nA / μA + 4.09 μA	8846A Multimeter(FLUKE) HRRS-B-7-1k-5kV Resistor (IET Labs) FLUKE BIOMEDICAL 電気安全解析 装置校正手順書(F-SOP004-1)
	200 μA to 2000 μA	8.5 nA / mA + 17 μA	
	2.0 mA to 22.2 mA	7.1 nA / mA + 0.16 mA	
消費電流測定機能 <sup>F</sup>	0.2 A to 20.0 A	4.55 mA / A + 0.091 mA	8846A Multimeter(FLUKE) FLUKE BIOMEDICAL 電気安全解析 装置校正手順書(F-SOP004-1)
周波数 <sup>F</sup>	1.900 Hz to 2.100 Hz	9.4 mHz / Hz + 20 mHz	TDS2002C Oscilloscope (Tektronix) FLUKE BIOMEDICAL 電気安全解析 装置校正手順書(F-SOP004-1)

- この認定範囲を含む校正に対して記載された CMC (校正測定能力) は、ほぼ理想的な条件下でほぼ理想的な機器をおおよそ定められた方法で校正している試験所であれば、達成しうる最小測定不確かさを表している。それは、包含係数 k=2 を用いて 95% の信頼水準で表される。校正されている機器の能力や性能及び校正に関連する条件は、適度にある程度理想から逸脱しうるため、試験所が行っている特定の校正に関する実際の測定不確かさは、通常同じ校正に対する CMC より大きい。
- 校正を認定する場合、校正機関の校正能力の範囲は校正を実施する際に用いる参照標準、標準物質等の最小値から最大値に起因される。従って、校正範囲の最低下限は校正機関が入手できる最低到達可能値でなければならない。標準がない場合、手順や方法によって校正された 0 (ゼロ) の値を検証することによって、"0 点は校正ではない" とする定義を除けば、校正方法は手順に起因する。ただし、この場合 0 点の校正が全くできないとする定義は成立しないこともある。
- 上付き文字 "F" は、試験所が固定された位置で示されたパラメータの校正を実行することを意味している。(例: "Outside MicrometerF" は、試験所が固定された位置でこの校正を行うことを明確にしている。)