

医用電気機器

JIS 規格改正 / 制定に伴う規格更新のお知らせ

JIS UPDATE

2023年2月25日に発行された以下のJIS規格への移行は、**2026年2月24日**に経過措置期間が終了します。医療機器を国内で販売される製造業者様は経過措置期間内に新規格への移行が必須となりますので、早めの対策が必要です。

JIS規格	種別	変更内容	対象事項
JIS T 0601-1:2023	通則	改正	基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
JIS T 0601-1-2:2023	副通則	改正	電磁妨害—要求事項及び試験
JIS T 60601-1-6:2023	副通則	制定	ユーザビリティ (JIS T 62366-1:2022 評価含む)
JIS T 60601-1-8:2023	副通則	改正	アラームシステムに関する一般要求事項、試験方法及び適用指針

■ 製造業者様の確認事項



■ 製造業者様の対応 (以下1から5のステップをご対応ください)

1 規格更新対象の医療電気機器の洗い出し

過去に弊社で評価を実施した医療機器リストを参考に、規格更新の対象となるモデルの洗い出しをお願い致します。すでに他試験所にて試験を実施しているモデルについては、弊社へお問い合わせください。

2 JIS T 0601-1-2:2023 EMD 電磁妨害のレベル確認試験 (長野 EMC センター)

- ・近接磁界イミュニティ試験 印加箇所は製造業者様で決定ください (卓上の小型機器であれば半日工数)
- ・伝導エミッション試験 定格電圧範囲有り → 最小最大電圧
- ・伝導イミュニティ試験 試験対象ケーブル (1m以上) に変更による試験 別紙の“EMD4.1 版への移行について”をご参照願います。

3 JIS T 0601-1:2023 のギャップ分析 (新横浜安全センター)

- 1) JIS T 0601-1:2017 から追加/変更となる部分についてのギャップ分析の実施
ギャップ分析を事前に実施することで、新規格への対応がより明確となり、また、その後に実施する規格更新作業もスムーズに進みます。
- 2) 供試サンプル 1 台及び周辺機器をご準備ください
- 3) その他、前回評価時から変更になっている点 (仕様、回路、部品等) があればご連絡ください。

- ★ギャップ分析費用：医用電気機器 各々で異なります (お問い合わせください)
- ★作業期間：4～6週間前後 (※弊社の空き状況にもよりますため、事前のご予約をお勧めいたします)

4 JIS T 0601-1-2:2023 EMD 本試験実施 (長野 EMC センター)

提出いただいた“詳細な試験計画書”に基づき試験実施いたします。

5 JIS T 0601-1:2023 規格更新評価 (新横浜安全センター)

上記③のギャップ分析の結果をベースに規格更新の評価作業を実施します。規格更新の作業は、ギャップ分析の結果から期間及び費用が算出されます。

- ★規格更新費用：ギャップ分析の結果による
- ★作業期間： 同上

※国内薬機法の承認 / 認証 / 届出を IEC 規格にて実施されている場合も対象です