

2023年
2月25日発行!

医用電気機器 JIS 新規格発行・施行

通則 JIS T 0601-1:2023
副通則 JIS T 0601-1-2:2023
(EMD)

※経過措置期間は3年* 2026年2月24日までに新規格への移行が必要です
*厚生労働省通知 薬生機審発 0227 第1号「医療機器の電磁妨害(電磁両立性)に関する日本産業規格の改正の取扱いについて」



アイピーエスの評価サービスはここが違います

ISO/IEC 17025 認定試験所

ワンストップ
試験が可能!

- ・通則 (Safety)
- ・EMD(電磁妨害)
- ・個別規格

IEC 規格, EN 規格もお任せください

各種書類を ご用意

- ・専用申込書兼試験計画書
- ・専用チェックリスト
- ・リスクマネジメントファイル、
取扱説明書、客観的証拠

5G(sub6) 近接電磁界

- ・JIS T 0601-1-2:2023
表9 近接電磁界イミュニティ
国内キャリア通信周波数の
試験をオプションでご用意

基礎安全確認 耐電圧・漏れ電流

イミュニティ試験後に
ME 機器又は ME システムの
基礎安全が保たれていることを
確認する必要があります

副通則・関連規格 評価

- ・ユーザビリティ
- ・ソフトウェア
ライフサイクル
- ・アラームシステム
- ・ホームヘルスケア

体外診断装置 (IVD) 評価

- ・JIS C 1010-2-101 (Safety)
- ・JIS C 61326-2-6 (EMC)

IEC 規格, EN 規格もお任せください

文書確認 (試験以外の要求)

JIS T 0601-1-2:2023
で要求される適合性確認項目
すべてにおいて認定取得済み

20231001

株式会社 アイピーエス

■ 新横浜安全センター 〒224-0045 神奈川県横浜市都筑区東方町 345-4
TEL 045-595-9380 e-mail safety@ips-emc.co.jp
■ 長野 EMC センター 〒399-0601 長野県上伊那郡辰野町小野 1878-1
TEL 0266-44-5200 e-mail emc@ips-emc.co.jp

医用電気機器
Safety & EMC
特設サイトはコチラ



20年以上の医用電気機器試験実績!!

一緒に医療機器業界に貢献する
仲間を募集しています。
詳細は弊社 Web サイトを
ご確認ください。

求む!