# IEC 60601-1-2 第 4 版 及び 第 4.1 版適合へのフローイメージ

## 製造業者様 Manufacturer

リスクマネジメント計画とプロセスの実施
（手順を確立すること）

a) リスクマネジメントファイル作成
b) 客観的証拠

※ 客観的証拠とは（通則 細分箇条 3.72）
あるものの存在又は真実を裏付けるデータ。
注記：客観的証拠は，観察，測定，試験又は
他の手段によって得られる。
例：DoC, 試験報告書など

c) ME 機器・システムへの標識，表示

d) 附属文書作成
（取扱説明書 & 技術解説）

e) 試験計画作成

適合性確認のための文書等の調査依頼
及び EMD 評価試験依頼

試験所等への提出物

a) リスクマネジメントファイル
b) 客観的証拠
c) ME 機器・システムへの標識，表示
d) 附属文書（取扱説明書 & 技術解説）
e) 試験計画
f) 被試験品 (EUT)+
その附属品，補助装置，シミュレータ

a) ～ d) の調査依頼をしない場合，
試験報告書にはそれらの適合性確認は
含まない旨の記載となる可能性が
あります。

## 試験所等 Test laboratories

a) リスクマネジメントファイルの調査
b) 客観的証拠の調査
c) 標識，表示の調査
d) 附属文書の調査

文書等の適合性確認

試験計画と a) ～ d) との整合性確認
（規格要求無いが望ましい）

e) 試験計画 に沿って EMD 評価実施

＋ 基礎安全の確保確認

試験報告書の作成
a) ～ d) を調査した場合，その結果を含む

試験報告書の調査も行う

## 製造業者様 Manufacturer

IEC 60601-1-2 : 2014+A1:2020
EN 60601-1-2 : 2015+A1:2021
JIS T 0601-1-2 : 2023

**規格適合！**

欧州 MDR，米国 FDA，薬機法対応
届出・認証・承認

20240201