

必要資料・文書・供試装置について

IPS Corporation

2019.02.01現在

Safety

必要書類・文書		チェック
安全評価	1 附属文書(取扱説明書, 技術解説)	<input type="checkbox"/>
	2 製品仕様書	<input type="checkbox"/>
	3 絶縁ブロック図	<input type="checkbox"/>
	4 回路図(基板毎)	<input type="checkbox"/>
	5 重要部品表及びそのライセンスシート	<input type="checkbox"/>
	6 梱包箱及び個包装のラベル図面	<input type="checkbox"/>
	7 リスクマネジメントファイル関係資料	<input type="checkbox"/>
	8 ユーザビリティ関係資料	<input type="checkbox"/>
	9 アラームシステム関係資料(該当する場合)	<input type="checkbox"/>
	10 プログラブル電気医用システム(PEMS)関係資料(該当する場合)	<input type="checkbox"/>
	11 弊社指定の適合性確認のための文書調査チェックリスト(ご発注後, 弊社より発行するチェックリスト)	<input type="checkbox"/>
供試装置		チェック
1 ME機器, MEシステム, その他の附属品	<input type="checkbox"/>	
2 対向機(必要な場合)	<input type="checkbox"/>	
3 生基板(お打ち合わせによる)	<input type="checkbox"/>	
4 アブノーマル試験時の交換部品(お打ち合わせによる)	<input type="checkbox"/>	

- ※ 医用電気機器専用のお申込み書をご用意しております。
正式にご依頼いただいたお客様へご送付しております。詳しくは新横浜安全センターまでお問い合わせください。

EMD

必要書類・文書		チェック
EMD評価	1 RMF(リスクマネジメントファイル) ※1	<input type="checkbox"/>
	2 附属文書(取扱説明書, 技術解説)	<input type="checkbox"/>
	3 ME機器への標識・表示(該当する場合)	<input type="checkbox"/>
	4 試験計画書 ※2	<input type="checkbox"/>
	5 適合性確認のための文書調査チェックリスト(文書調査を弊社にご依頼の場合)	<input type="checkbox"/>
供試装置		チェック
1 ME機器, MEシステム, その他の附属品 ※3	<input type="checkbox"/>	
2 シミュレータ, 補助装置, 患者整体模擬(試験に必要な場合)	<input type="checkbox"/>	
3 イミュニティ試験合否判定に必要な計測器(例えば照度計など)	<input type="checkbox"/>	

- ※1 電磁妨害に関する活動が含まれていること。
 ※2 EMD第4版の試験計画の要求を含んだ医用電気機器専用のお申込書をご用意しております。
正式にご依頼いただいたお客様へご送付しております。詳しくは長野EMCセンターまでお問い合わせください。
(製造業者様が独自に作成いただいても結構でございます)
 ※3 MEシステム中に非ME機器が含まれる場合, 適用可能な規格に適合していることが求められます。
さらにその非ME機器がマルチメディア機器であり, ME機器, MEシステムに接続する場合,
CISPR 32に適合していることが求められます。