

株式会社アイピーエス 新横浜安全センター VLAC(電磁環境試験所認定センター) 認定範囲リスト

規格番号： IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020  
EN 60601-1:2006+A2:2021  
JIS T 0601-1:2023

箇条	項目	株式会社アイピーエス		自由記入欄	
		認定範囲	認定範囲外の試験可否		
4	一般要求事項	全て			
5	ME機器の試験に対する一般要求事項	全て			
6	ME機器及びMEシステムの分類	全て			
7	ME機器の標識、表示及び文書	全て			
8	ME機器の電気的ハザードに関する保護	下記を除き全て			
8.9.1.7	材料グループの分類 (MOOPに適用) IEC 60112 (JIS C 2134) 試験	●	×		
8.9.1.16	導電性表面被膜 (塗装試験)	●	×		
8.11.3.6	コードガード [IEC 60335-1(JIS C 9335-1)の25.14の試験]	●	×		
9	ME機器及びMEシステムの機械的ハザードに関する保護	下記を除き全て			
9.6.3	手に伝わる振動	●	×		
9.7.5	圧力容器	●	×		
10	不要又は過度の放射のハザードに関する保護	下記を除き全て			
10.1.1	診断又は治療用のX線の発生を意図しないME機器	●	×		
10.4	レーザー	●	×		
11	過度の温度及び他のハザードに関する保護	下記を除き全て			
11.2.2	高酸素濃度雰囲気で使用されるME機器及びMEシステム	●	×		
11.2.3	ME機器及びMEシステムの高酸素濃度雰囲気に関連した単一故障状態	●	×		
11.4	可燃性麻醉剤が使われる環境での使用を意図するME機器及びMEシステム	●	×		
11.6.5	ME機器及びMEシステムへの水の侵入又は微粒子状物質の侵入	●	○		
12	制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	全て			
13	ME機器の危険状態及び故障状態	下記を除き全て			
13.2.11	高酸素濃度雰囲気で使用されるME機器の部品の故障	●	×		
14	プログラマブル電気医用システム (PEMS)	全て			
15	ME機器の構造	下記を除き全て			
15.4.7.1	コード付き手持形制御器及び足踏み制御器- 機械的強度	●	○		
15.4.7.3	コード付き手持形制御器及び足踏み制御器- 液体の侵入	●	×		
15.4.9	油容器	●	○		
16	MEシステム	全て			

凡例：●認定範囲外, ×試験実施不可, ○試験実施可能

