

# 新横浜安全センター Safety Testing Service

## ◆医用電気機器の電気安全試験サービス



新横浜安全センターは医用電気機器規格において、VLAC(電磁環境試験所認定センター)初の製品安全試験所として、ISO/IEC 17025の認定を取得しています。

**New!** 2017年9月13日付けで、体外診断(IVD)用医療機器、計測分析機器規格が認定に追加されました。(赤字\*が新たに追加された規格です)

試験結果は薬機法登録認証機関や(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)への申請データにご利用可能です

### 薬機法(医薬品医療機器法)

JIS T 0601-1, JIS T 0601-2-2  
JIS C 1010-1\*, JIS C 1010-2-101\* など

### FDA・医療機器指令・インビトロ指令等

IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-2  
IEC/EN 61010-2-101\* など



漏れ電流測定器



耐除細動試験器



電気メス付属品試験器

**New!** IEC/EN 60601-2-25(心電計), -2-27(心電計監視装置), 2-47(移動式心電計システム)心電計等の性能要求(細分簡条 201.12)も認定範囲となりました。

## ◆その他機器の電気安全試験サービス

### 計測分析機器

IEC/EN 61010-1\*  
IEC/EN 61010-2-081\*

### 情報技術機器

IEC/EN 60950-1 など

### 産業機械

IEC/EN 60204-1 など

### 技術文書(TD)の作成代行

CEマーキング自己宣言用の技術文書作成代行

### 機器の事前構造評価・予備試験

事前構造評価及び予備試験を行うことで本試験がより円滑に進みます

・・・アイピーエスのサービスはここが違います・・・

特定のメーカーや外国資本の影響を受けない、国内の第三者試験所として常にお客様の立場に立ったサービスをご提供します。各種規制の要求事項に対応したサービスで各法規制の適合性をサポートします。

日本医療機器工業会(Jamdi)及び信州メディカル産業振興会の会員として医療機器産業の健全な発展に貢献しています。

20170914

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 FAX : 045-595-9381 e-mail : safety@ips-emc.co.jp



# 医用電気機器・体外診断用医療機器の EMC & Safety Testing



EU 医療機器指令・体外診断用医療機器指令

EN 60601-1, EN 60601-1-2  
EN 61010-2-101, EN 61326-2-6

新横浜安全センター  
ISO/IEC 17025認定試験所



日本国内 医薬品医療機器法

JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2  
JIS C 1010-1, JIS C 1806-1



米国 FDA

ブラジル INMETRO



IEC 60601-1, IEC 60601-1-2



長野EMCセンター  
ISO/IEC 17025認定試験所

※表中の色付き枠は EMC 試験も認定規格です。

認定規格			対象機器等
IEC	EN	60601-1-6	ユーザビリティ
IEC	EN	62366	ユーザビリティエンジニアリングの適用
IEC	EN	62304	ソフトウェアライフサイクルプロセス
IEC	EN	60601-1-8	アラームシステム
IEC	EN	60601-2-2	電気手術器 (電気メス)
IEC	EN	60601-2-4	細動除去器
IEC	EN	60601-2-10	神経及び筋刺激装置
IEC	EN	60601-2-18	内視鏡機器
IEC	EN	60601-2-25	心電計
IEC	EN	60601-2-26	脳波計
IEC	EN	60601-2-27	心電計監視装置
IEC	EN	60601-2-30	自動無侵襲血圧計
IEC	EN	60601-2-34	侵襲性血圧監視機器
IEC	EN	60601-2-37	超音波医用診断及び監視機器
IEC	EN	60601-2-40	筋電計及び誘発反応機器
IEC	EN	60601-2-47	移動式心電計システム
IEC	EN	60601-2-49	多機能患者監視機器
IEC	EN	60601-2-52	医療用ベッド
IEC	EN	60601-2-66	補聴器
IEC	EN	80601-2-30	自動無侵襲血圧計
ISO	EN ISO	80601-2-55	呼気ガスモニタ
ISO	EN ISO	80601-2-56	体温計
ISO	EN ISO	80601-2-61	パルスオキシメータ
-	JIS T	9254	在宅用電動介護用ベッド
IEC	EN	<i>EMC</i> 61326-2-6	体外診断 (IVD) 医用機器
IEC	EN	<i>Safety</i> 61010-2-101	