

新横浜安全センター 製品安全評価 Safety Testing Service

●医用電気機器の電気安全試験及びIP等級 適合評価サービス



VLAC
Lab Accreditation
VLAC-015

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。その他に体外診断用医療機器、計測分析機器規格が認定範囲に含まれています。

試験報告書は
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・医療機器規則・インビトロ規則等

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

心電計規格の性能に関する評価

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)

水及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護

IEC/EN 60601-1, JIS T 0601-1

製造業者様が指定又は、規格が指定するIP等級に従って評価を行います。※評価場所は長野EMCセンターです。
(長野県辰野町)

漏れ電流測定器



耐除細動試験器



電気メス付属品試験器



IP試験器材



●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

オーディオ・ビデオ、情報技術機器

IEC/EN 62368-1 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。下記団体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。

◆ [日本医療機器工業会\(Jamdi\)](#)

◆ [日本画像医療システム工業会\(JIRA\)](#)

◆ [信州メディカル産業振興会](#)

20231201

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



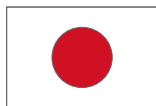
医用電気機器・体外診断用医療機器の Safety & EMC Testing



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 医薬品医療機器法

JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2
JIS C 1010-1, JIS C 61326-2-6



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

医用電気機器関連 ISO/IEC 17025 認定規格一覧

Safety	EMC	認定規格		対象機器等
✓	-	IEC/EN 60601-1-6	JIS T 60601-1-6	ユーザビリティ
✓	-	IEC/EN 62366-1	JIS T 62366-1	医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用
✓	-	IEC/EN 62304	JIS T 2304	ソフトウェアライフサイクルプロセス
✓	-	IEC/EN 60601-1-8	JIS T 60601-1-8	アラームシステム
✓	✓	IEC/EN IEC 60601-2-2	JIS T 0601-2-2	電気手術器（電気メス）
✓	✓	IEC/EN 60601-2-4	-	細動除去器
✓	✓	IEC/EN 60601-2-10	JIS T 0601-2-10	神経及び筋刺激装置
✓	✓	IEC/EN 60601-2-18	JIS T 0601-2-18	内視鏡機器
-	✓	IEC/EN 60601-2-24	JIS T 0601-2-24	輸液ポンプ及び輸液コントローラ
✓	✓	IEC/EN 60601-2-25	JIS T 0601-2-25	心電計
✓	✓	IEC/EN IEC 80601-2-26	-	脳波計
✓	✓	IEC/EN 60601-2-27	-	心電計監視装置
-	✓	IEC/EN IEC 80601-2-30	-	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	JIS T 0601-2-37	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	JIS T 60601-2-47	移動式心電計システム
✓	✓	IEC/EN IEC 80601-2-49	-	多機能患者監視機器
✓	✓	IEC/EN 60601-2-52	JIS T 9254	在宅用電動介護用ベッド
✓	-	IEC/EN 60601-2-66	JIS T 0601-2-66	補聴器
✓	✓	ISO/EN ISO 80601-2-55	JIS T 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	JIS T 80601-2-61	パルスオキシメータ
✓	✓	IEC 80601-2-77	-	手術支援ロボット
✓	✓	IEC/EN IEC 80601-2-78	JIS T 80601-2-78	医療用リハビリテーションロボット
✓	-	IEC/EN 61010-2-101	JIS C 1010-2-101	体外診断 (IVD) 医用機器
-	✓	IEC/EN 61326-2-6	JIS C 61326-2-6	

20231201



試験、校正サービスのベストパートナー
株式会社アイピーエス

お気軽にお問い合わせください

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

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