

## 電気製品・医療機器・無線通信の 認証・試験



### 法律に基づく業務

#### 電気用品安全法（PSEマーク）

登録検査機関として、特定電気用品の適合証明書を発行します。

【登録区分】

- ・小形単相変圧器及び放電灯用安定器
- ・交流用電気機械器具（電気用品安全法施行規則 第19条第2号から第8号までに掲げるものを除く）
- ・電子応用機械器具    ・電熱器具    ・電動応用機械器具

#### 消費生活用品安全法（PSCマーク）

登録検査機関として、携帯用レーザー応用装置の適合性検査を行い、適合性検査証明書を発行いたします。

#### 医薬品医療機器等法

指定高度管理医療機器等の登録認証機関として、医薬品医療機器等法に基づく製造販売認証書を発行します。（登録番号・AH）

【登録区分】

【高度管理医療機器】（クラスⅢ）

- インスリンペン型注入器 ● ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器 ● 経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプ ● 再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び単回使用手動式肺人工蘇生器 ● 物質併用電気手術器、物質併用処置用電動器具 ● 麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール、頭蓋内圧モジュール ● 末滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブチレン縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸、ステンレス製縫合糸及びチタン製縫合糸 ● 持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニット ● 自己検査用グルコース測定器 ● 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット

【管理医療機器】（クラスⅡ）

- 能動型植込み機器 ● 麻酔、呼吸用機器 ● 歯科用機器 ● 医用電気機器
- 施設用機器 ● 非能動型植込み機器 ● 眼科及び視覚用機器 ● 再使用可能機器
- 単回使用機器 ● 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
- 補聴器 ● 放射線及び画像診断機器

【体外診断用医薬品】

- 体外診断用医薬品

#### 電波法

登録証明機関として、以下の無線設備の種別について技術基準適合証明書を発行します。

【主な登録区分】

- ・ 2.4GHz帯省電力データ通信システム    ・ 5.2,5.3GHz帯小電力データ通信システム
- ・ 5.6GHz帯屋外型小電力データ通信システム    ・ 準ミリ波帯小電力データ通信システム
- ・ 5GHz帯無線アクセスシステム用陸上移動局    ・ 超広帯域無線システム
- ・ デジタルコードレス電話（狭帯域TDMA）    ・ デジタルコードレス電話（広帯域TDMA）
- ・ 2.4GHz帯高度化小電力データ通信システム（屋外で使用する模型飛行機の無線操縦用に限る）
- ・ 2.4GHz帯小電力データ通信システム（屋外で使用する模型飛行機の無線操縦用に限る）
- ・ 特定小電力機器    ・ 小電力セキュリティ    ・ PHS陸上移動局

### 認証制度業務

#### S-JQAマーク認証

電気製品認証協議会（SCEA）が運営するSマーク認証制度の認証機関として、S-JQA認証を行います。

#### CMJ登録

電気用品・材料認証協議会が運営するCMJ登録制度の認証機関として、部品・材料の登録証明書を発行します。

#### IECEE CB証明

IEC/IECEEが運営するCBスキームの認証機関として、以下のカテゴリについてCB証明書を発行します。発行できる規格の詳細については個別にお問い合わせください。

【登録カテゴリー分野】

- ・ SAFE    安全変圧器および類似機器
- ・ HOUS    家庭用および類似用途の機器
- ・ OFF    情報技術および事務用機器
- ・ TRON    AV機器、遊戯機器
- ・ MED    医用電気機器
- ・ MEAS    計測機器
- ・ EMC    電磁両立性
- ・ E3    電気エネルギー効率
- ・ MISC    現カテゴリーに属さない製品群
- ・ ITAV    オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器
- ・ LITE    照明機器
- ・ BATT    電池

#### IECQ認証

IEC/IECQの認証機関として、電子部品・関連部品・材料の品質に対する認証、それら部品の設計・製造・販売を行う事業所のシステム認証、および部品の品質試験を実施する試験所の認証を行います。また、システム認証には静電気管理に対応したESDプロセス認証も行います。

#### 台湾BSMI認証の適合性評価

日台MRAに基づく登録認証機関として、台湾・経済部 標準検驗局（BSMI）が定める試験・工場検査を実施し、適合証明書を発行します。この適合証明書をBSMIに提出することにより、短期間で台湾商品検驗法のRPC認証書が発行されます。

### 各国の認証取得サポート

#### 国際認証サービス

世界各国の認証機関や規制当局への、申請代行サービスを提供しています。

また、独自に海外機関と業務提携することにより、海外認証取得に必要な製品試験を、国内の当機構試験所で実施することができます。対応国や制度についての詳細は、個別にお問い合わせください。

# 各種試験サービス

各種の法令や制度の登録機関として培った知見を活かした試験サービスを提供しています。

## 安全試験

国内規格、国際規格、各国・地域、各業界規格に基づいた試験を実施しています。

[対象製品]

- ・ 医用機器 ・ 家電機器 ・ AV機器 ・ 情報機器
- ・ 測定機器
- ・ リチウムイオン二次電池 ・ 組み込み電源 ・ 部品/材料 等

[対象規格]

- ・ JIS規格や国内各法の技術基準 ・ ISO, IEC など国際規格
- ・ EN, GB等各国/地域の規格 ・ その他業界団体規格
- ・ お客さまが指定する規格 等

対応できる製品や規格の詳細については、個別にご相談ください。

## EMC試験

[対象製品]

- ・ 全ての電気電子機器、医用機器 等

[対象規格]

- ・ JIS規格や国内各法の技術基準 ・ ISO/IEC, CISPR など国際規格
- ・ FCC, EN, GB等各国/地域の規格 ・ その他業界団体規格
- ・ お客さまが指定する規格 等

[主な制度、規格]

- ・ 電気用品安全法、医薬品医療機器等に基づくEMC試験
- ・ VCCI（自主規制措置）に基づくEMI適合確認試験
- ・ 欧州EMC指令の整合規格に基づく試験
- ・ 米国FCC規則、カナダISED規則
- ・ 韓国KCマーク認証（韓国電波法）
- ・ 台湾BSMI認証（台湾商品検検法）
- ・ EAC認証
- ・ 車載機器のEマーク認証試験および各種EMC試験
- ・ 船級協会規格のEMC試験

## 無線通信試験

[主な制度、規格]

- ・ 電波法に基づく試験
- ・ 海外の無線通信機器試験
- ・ 電磁波エネルギー比吸収率（SAR）試験
- ・ 低周波磁界（EMF）試験

## エネルギー消費効率試験

- ・ アメリカ 連邦法に基づく電力測定
- ・ アメリカ カリフォルニア州規制に基づく電力測定
- ・ 欧州 Erp指令、Cord of Conductに基づく電力測定
- ・ オーストラリア規制に基づく電力測定
- ・ 日本 省エネ法に基づく電力測定
- ・ その他の規制/規格に基づく電力測定

お問い合わせ先

<https://www.jqa.jp>

## 一般財団法人 日本品質保証機構

安全電磁センター 営業課 〒192-0364 東京都八王子市南大沢4-4-4 TEL 042-679-0246 / FAX 042-679-0170 E-mail [jtp-safety-cstm@jqa.jp](mailto:jtp-safety-cstm@jqa.jp)

北関西試験センター 営業課 〒562-0027 大阪府箕面市石丸1-7-7 TEL 072-729-2244 / FAX 072-728-6848 E-mail [kita-customers@jqa.jp](mailto:kita-customers@jqa.jp)

中部試験センター 営業課 〒481-0043 愛知県北名古屋市沖村五反22 TEL 0568-24-5111 / FAX 0568-24-5122 E-mail [shikatsu-cstm@jqa.jp](mailto:shikatsu-cstm@jqa.jp)

## IP試験

JIS C 0920(IEC 60529の整合規格)に定められた保護等級に基づき試験を実施し、製品への水・粉塵の侵入の有無を評価します。

- ・ 防水試験（IPX1～IPX8）
- ・ 防塵・耐塵試験（IP1X～IP6X）

## LED・レーザー試験

(1) LEDランプ、LED照明器具およびLED電源装置などのLED照明機器について、以下の試験を実施しています。

- ・ 電気安全
- ・ 光安全
- ・ 光性能
- ・ 全光束測定

(2) JIS C 6802（レーザー製品の放射安全基準IEC 60825-1の整合規格）に基づき、以下の試験業務を行います。

- ・ レーザーパワーの測定試験と危険度に応じたクラス分け判定業務
- ・ JIS規格の適合試験業務
- ・ 消費生活用品安全法、携帯用レーザー応用装置の適合性検査業務

## 各種信頼性試験

その他、下記の試験設備を保有しています。

対応できる製品規格については個別にご相談ください。

- ・ 恒温恒湿試験
- ・ 冷熱衝撃試験
- ・ 振動試験
- ・ 衝撃試験
- ・ 吸込仕事率試験
- ・ 騒音試験
- ・ オゾン濃度測定

## 技術相談

国内外の認証制度や技術基準、各種規格の情報提供に関するご相談を承ります。

## 拠点案内

国内6カ所の事業所でご要望にお応えします

