

电气产品·医疗机器的认证·试验

JQA 所提供的服务

基于法律的业务

■ 电气用品安全法 (PSE 标志)

作为登录检查机关，可发行特定电气用品适合证明书。

[登录区分] (2015年9月24日现在)

- 小形单相变压器及放电灯用安定器
- 交流用电气机械器具 (电气用品安全法施行规则 第19条第2号至第8号所解释的产品除外。)
- 电子应用机械器具
- 电热器具
- 电动力应用机械器具

■ 消费生活用品安全法 (PSC 标志)

作为登录检查机关，可实施对携带用激光应用装置的适合性检查，并发行适合性检查证明书。

■ 医药品医疗机器等法

作为指定的高度管理医疗机器等登录认证机关，可基于医药品医疗机器等法，发行制造销售认证书。

[登录区分] (2015年9月24日 现在)

- 高度管理医疗机器
 - 笔形胰岛素注射器·使用肝磷脂等抗凝血剂的人造心肺回路血液过滤器
 - 使用肝磷脂等抗凝血剂的一次性人造心肺除泡器·经肠吸收管营养输液泵
 - 通用输液泵·注射筒输液泵·患者自行管理的无痛输液泵
 - 可重复使用手动式肺人工复苏器·一次性使用手动式肺人工复苏器
- 管理医疗机器
 - 有源型植入器械·麻醉·呼吸器·齿科用器械·医用电气器械
 - 设施用机器·无源型植入器械·眼科及视觉用机器
 - 可重复使用器械·一次性使用器械·助听器·放射线及图像诊断机器
 - 家庭用按摩器，家庭用电气治疗器及其连接器械
- 体外诊断用医药品
 - 体外诊断用医药品

■ 电波法

作为登录证明机关，可对以下类别的无线设备发行技术标准适合证明书。

[登录区分] (2015年9月24日 现在)

- 狭带域通信系统移动局用试验局
- 超宽带域无线系统 (UWB 雷达)
- 2.4GHz 带域节能数据通信系统
- 5.2, 5.3GHz 带域小功率数据通信系统
- 5.6GHz 带域室外型小功率数据通信系统
- 准微波带域 小功率数据通信系统
- 5GHz 带域 无线陆地移动局 (IEEE802.11j 标准)
- 数字无绳电话 (狭带域 TDMA)
- 数字无绳电话 (宽带域 TDMA)
- 2.4GHz 带域 高度化小功率数据通信系统 (只限于对室外飞机模型的无线操纵)
- 2.4GHz 带域 小功率数据通信系统 (只限于对室外飞机模型的非

- 线操纵)
- 市民 Radio (CB 无线 27MHz)
- 特定小功率机器
- 超宽带域无线系统
- 超宽带域 (UWB) 无线系统
- 无绳电话
- 小功率安全防范用机器
- PHS 陆地移动局

认证制度业务

■ S-JQA 标志认证

作为电气产品认证协会 (SCEA) 运营的 S-JQA 标志认证制度的认证机关，可进行 S-JQA 标志认证。

■ CMJ 登录

作为电气用品·材料认证协会运营的 CMJ 登录制度的认证机关，可发行元器件·材料的登录证明书。

■ IECCE CB 证明

作为 IEC/IECCE 运营的 CB 体系的认证机关，可对以下类别的产品发行 CB 证明书。有关可发行规格的详细内容，请进行个别咨询。

[登录领域类别] (2015年9月24日现在)

- SAFE 安全变压器及类似机器
- HOUS 家庭用及类似用途的机器
- MED 医用电气机器
- OFF 信息技术及事务用机器
- MISC 不归属于现类别的产品群
- E3 电能源效率
- MEAS 测量机器
- EMC 电磁兼容
- TRON AV 机器、游戏机器

■ IECQ 认证

作为 IEC/IECQ 的认证机关，可对电子元器件·关连元件·材料的品质进行认证，并可对设计·制造·销售这些元件的事务所的品质系统及实施元件品质试验的试验所实施认证。

■ 基于日台相互承认协定 (MRA) 进行适合性评价

作为基于日台 MRA 的登录认证机关，可实施台湾·经济部标准检验局 (BSMI) 所规定的试验·工厂检查，并发行适合性证明书。如向 BSMI 提出此适合性证明书，可在短期内取得台湾商品检验法的 RPC 认证。

对取得海外认证的支援

■ 对申请各国认证进行代行服务

可提供向世界各国认证机关，规制当局申请的代行服务。

■ 同海外机关携手为取得海外认证实施试验

由于 JQA 独自同海外机关建立了业务合作关系，取得海外认证所必须的产品试验，可在日本国内的 JQA 试验所进行实施。有关可对应国家及其制度等的详细内容，请个别咨询。

提供各种试验服务

作为具有专业知识的第三者机关，可以提供实施以下试验的服务。

安全性试验

可基于国内规格，国际规格，各国·区域及各业界规格，实施安全适合性试验。

[对象产品]

- 医用机器
- AV机器
- 测量机器
- 内藏式电源
- 家电机器
- 信息 (IT) 机器
- 锂离子二次电池
- 元器件·材料 等

[对象规格]

- JIS 规格，国内各法律的技术标准
- ISO, IEC 等国际规格
- 其他业界团体规格
- EN, GB 等各国/区域规格
- 客户所指定的规格等

有关可对应的产品，规格的详细内容，请个别洽谈。

电磁环境试验

[对象产品]

- 所有电气·电子机器，医用机器 等

[对象试验内容]

- 电磁干扰 (EMI) 试验
- 电源高次谐波试验
- 电磁敏感性 (EMS) 试验
- 电压变动·抖动试验

[主要制度，规格]

- 基于电波法，电气用品安全法，医药品医疗机器等的 EMC 试验
- 基于 VCCI (信息处理装置电磁妨碍自主规制) 的 EMI 试验
- 基于 IEC, CISPR 等国际规格的试验
- 美国 FCC 规则的试验
- 加拿大 I C 规则的试验
- 韩国 KC 标志认证 (韩国电气用品安全法)
- 台湾 BSMI 认证 (台湾商品检验法)
- EAC 认证
- 车载机器的 E 标志认证试验及各种 EMC 试验
- 船级协会规格的 EMC 试验

无线通信试验

- 日本国内·海外的无线通信机器试验
- 电磁波能量比吸收率 (SAR) 试验
- 低频磁场 (EMF) 试验

能源效率试验

- 基于美国能源之星方案的试验
 - 电脑·显示器·映像机器·电视
- 基于美国加利福尼亚州能源效率规则的试验
 - 电视·DVD·紧凑型音响机器·外部电源装置
 - 小型电池充电器
- 基于国际能源之星方案制度的试验
- 基于上記以外的能效规制，或委托内容的试验

防水·防尘试验 (IP 试验)

可基于 JIS C 0920 (与 IEC 60529 统一的规格) 所规定的保护等级，实施试验，对产品是否有水·粉尘的侵入进行评价。

- 防水试验 (IPX1~IPX8)
- 防尘·耐尘试验 (IP1X~IP6X)

LED 照明器具试验

可对 LED 灯、LED 照明器具及 LED 电源装置等 LED 照明机器，实施以下试验。

- 电气安全
- 光性能
- 光安全
- 全光束测定

激光试验

可基于 JIS C 6802 (与激光产品放射安全标准 IEC 60825 统一的规格)，实施以下试验。

- 激光能量测定试验及按危险度分级的判定业务
- 对 JIS 规格适合性检查试验业务

环境试验，机械性试验

此外，还保有以下试验设备，关于可对应的产品规格，请个别进行洽谈。

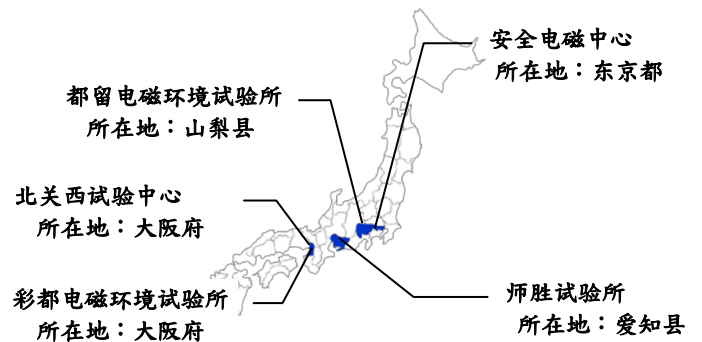
- 恒温恒湿试验设备
- 振动试验设备
- 吸引力效率测定试验设备
- 冷热冲击试验设备
- 冲击试验设备
- 噪声试验设备

技术咨询

提供国内外有关认证制度，技术标准，各种规格信息，并接受客户关于申请内容的洽谈。

国内事务所介绍

在日本国内共有如下 5 处事务所，可随时满足您的要求和希望。



安全电磁中心 事业推进课

〒192-0364 东京都八王子市南大泽 4-4-4
TEL: +81(0)42-679-0246/FAX: +81(0)42-679-0170
E-mail: jtp-safety-cstm@jqa.jp

北关西试验中心 事业推进课

〒562-0027 大阪府箕面市石丸 1-7-7
TEL: +81(0)72-729-2244/FAX: +81(0)72-728-6848
E-mail: kita-customers@jqa.jp