

電氣產品・醫療機器之認證・試驗

JQA 所提供之服務

基於法律之業務

■ 電氣用品安全法 (PSE 標誌)

作為登錄檢查機關，可發行特定電氣用品適合證明書。

[登錄區分] (2015年9月24日現在)

- 小形單相變壓器及放電燈用安定器
- 交流用電氣機械器具 (電氣用品安全法施行規則 第19條第2號至第8號所揭示之產品除外。)
- 電子應用機械器具
- 電熱器具
- 電動力應用機械器具

■ 消費生活用品安全法 (PSC 標誌)

作為登錄檢查機關，可實施對攜帶用激光應用裝置之適合性檢查，並發行適合性檢查證明書。

■ 醫藥品醫療機器等法

作為指定高度管理醫療機器等之登錄認證機關，可基於醫藥品醫療機器等法，發行製造銷售認證書。

[登錄區分] (2015年9月24日現在)

- 高度管理醫療機器
 - ・筆形胰島素注射器・使用肝磷脂等抗凝血劑之人造心肺回路血液過濾器
 - ・使用肝磷脂等抗凝血劑一次性人造心肺用除泡器・經腸吸收營養輸液泵
 - ・通用輸液泵・注射筒輸液泵・患者自行管理無痛輸液泵
 - ・可重複使用手動式肺人工復甦器・一次性使用手動式肺人工復甦器
- 管理醫療機器
 - ・有源型植入器械・麻醉・呼吸機器・齒科用器械・醫用電氣器械
 - ・設施用機器・無源型植入器械・眼科及視覺用機器
 - ・可重複使用器械・一次性使用器械・助聽器・放射線及圖像診斷機器
 - ・家庭用按摩器，家庭用電氣治療器及其関連器械
- 體外診斷用醫藥品
 - ・體外診斷用醫藥品

■ 電波法

作為登錄證明機關，可對以下類別之無線設備發行技術標準適合證明書。

[登錄區分] (2015年9月24日現在)

- 狹帶域通信系統移動局用試驗局
- 超寬帶域無線系統 (UWB 雷達)
- 2.4GHz 帶域節能數據通信系統
- 5.2, 5.3GHz 帶域小功率數據通信系統
- 5.6GHz 帶域室外型小功率數據通信系統
- 準微波帶域 小功率數據通信系統
- 5GHz 帶域 無線陸地移動局 (IEEE802.11j 標準)
- 數字無繩電話 (狹帶域 TDMA)
- 數字無繩電話 (寬帶域 TDMA)
- 2.4GHz 帶域 高度化小功率數據通信系統 (只限用於對室外飛機模型之無線操縱)
- 2.4GHz 帶域 小功率數據通信系統 (只限用於對室外飛機模型之無

- 線操縱)
- 市民 Radio (CB 無線 27MHz)
- 特定小功率機器
- 超寬帶域無線系統
- 超寬帶域 (UWB) 無線系統
- 無繩電話
- 小功率安全防範用機器
- PHS 陸地移動局

認證制度業務

■ S-JQA 標誌認證

作為電氣產品認證協會 (SCEA) 運營的 S-JQA 標誌認證制度之認證機關，可進行 S-JQA 標誌認證。

■ CMJ 登錄

作為電氣用品・材料認證協會運營的 CMJ 登錄制度之認證機關，可發行零部件・材料的登錄證明書。

■ IECCE CB 證明

作為 IEC/IECEE 運營的 CB 體系之認證機關，可對以下類別的產品發行 CB 證明書。有關可發行規格的詳細內容，請進行個別諮詢。

[登錄領域類別] (2015年9月24日現在)

- SAFE 安全變壓器及類似機器
- HOUS 家庭用及類似用途機器
- MED 醫用電氣機器
- OFF 資訊技術及事務用機器
- MISC 不歸屬於現類別之產品群
- E3 電能源效率
- MEAS 測量機器
- EMC 電磁兼容
- TRON AV 機器、遊戲機器

■ IECQ 認證

作為 IEC/IECQ 之認證機關，可對電子元器件・關連元件・材料品質進行認證，並可對設計・製造・銷售這些元件的事業所之品質系統及實施元件品質試驗的試驗所實施認證。

■ 基於日台相互承認協定 (MRA) 進行適合性評價

作為基於日台 MRA 之登錄認證機關，可實施台灣・經濟部標準檢驗局 (BSMI) 所規定之試驗・工廠檢查，並發行適合性證明書。如向 BSMI 提出此適合性證明書，可在短期內取得台灣商品檢驗法 RPC 認證。

對取得海外認證的支援

■ 對申請各國認證之代行服務

可提供向世界各國認證機關，規制當局之申請代行服務。

■ 同海外機關攜手為取得海外認證實施試驗

由於 JQA 獨自同海外機關建立了業務合作關係，取得海外認證所必須之產品試驗，可在日本國內 JQA 試驗所進行實施。有關可對應國家及其制度等的詳細內容，請個別諮詢。

提供各種試驗服務

作為具有專業知識之第三者機關，可以提供進行以下試驗之服務。

安全性試驗

可基於國內規格，國際規格，各國・地域，及各業界規格，實施安全適合性試驗。

[對象產品]

- 醫用機器
- AV機器
- 測量機器
- 內藏式電源
- 家電機器
- 資訊 (IT) 機器
- 鋰離子二次電池
- 元器件・材料 等

[對象規格]

- JIS規格，國內各法律之技術標準
- ISO, IEC 等國際規格
- 其他業界團體規格
- EN, GB 等各國/地域規格
- 客戶所指定之規格等

有關可對應產品，規格之詳細內容，請個別洽談。

電磁環境試驗

[對象產品]

- 所有電氣・電子機器，醫用機器 等

[對象試驗內容]

- 電磁干擾 (EMI) 試驗
- 電磁敏感性 (EMS) 試驗
- 電源高次諧波試驗
- 電壓變動・抖動試驗

[主要制度，規格]

- 基於電波法，電氣用品安全法，醫藥品醫療機器等之 EMC 試驗
- 基於 VCCI (資訊處理裝置等電磁妨礙自主規制) 之 EMI 試驗
- 基於 IEC, CISPR 等國際規格之試驗
- 美國 FCC 規則之試驗
- 加拿大 I C 規則之試驗
- 韓國 K C 標誌認證 (韓國電氣用品安全法)
- 台灣 BSMI 認證 (台灣商品檢驗法)
- EAC 認證
- 車載機器之 E 標誌認證試驗及各種 EMC 試驗
- 船級協會規格之 EMC 試驗

無線通信試驗

- 日本國內・海外之無線通信機器試驗
- 電磁波能量比吸收率 (SAR) 試驗
- 低頻磁場 (EMF) 試驗

能源效率試驗

- 基於美國能源之星方案的試驗
 - ・電腦・顯示器・映像機器・電視
- 基於美國加利福尼亞州能源效率規制的試驗
 - ・電視・DVD・緊湊型音響機器・外部電源裝置
 - ・小型電池充電器
- 基於國際能源之星方案制度的試驗
- 基於上記以外能效規制，或委託內容進行試驗

防水・防塵試驗 (IP 試驗)

可基於 JIS C 0920 (與 IEC 60529 統一規格) 所規定保護等級，實施試驗，對產品是否有水・粉塵侵入進行評價。

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

LED 照明器具試驗

可對 LED 燈、LED 照明器具及 LED 電源裝置等 LED 照明機器，實施以下試驗。

- 電氣安全
- 光安全
- 光性能
- 全光束測定

激光試驗

可基於 JIS C 6802 (與激光產品放射安全標準 IEC 60825 統一規格)，實施以下試驗。

- 激光能量測定試驗及按危險度分級之判定業務
- 對 JIS 規格適合性檢查試驗業務

環境試驗，機械性試驗

此外，還保有以下試驗設備，關於可對應之產品規格，請個別進行洽談。

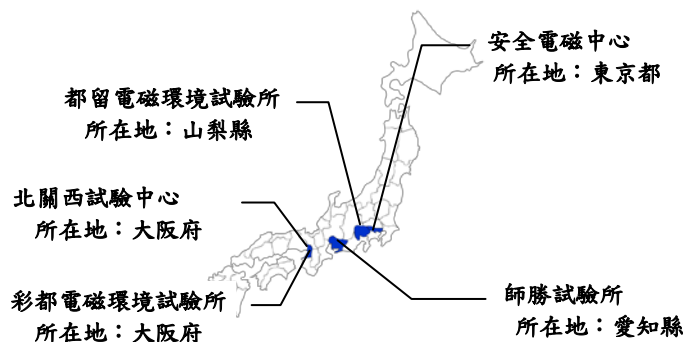
- 恆溫恆濕試驗設備
- 冷熱衝擊試驗設備
- 振動試驗設備
- 衝擊試驗設備
- 吸引效率測定試驗設備
- 噪聲試驗設備

技術諮詢

提供國內外有關認證制度，技術標準，各種規格資訊，並接受客戶關於申請內容之洽談。

國內事務所介紹

在日本國內共有如下 5 處事務所，可隨時滿足您的要求和希望。



安全電磁中心 事業推進課

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

北關西試驗中心 事業推進課

〒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