



▷ お問い合わせ先 ◁

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

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



# JQAは医療機器認証の「トータルサポート」を提案します

医療機器の製品安全試験から、ISO 13485認証やISO/IEC 17025に基づく校正などのQMS調査対応も含め、当機構は医療機器認証の取得をトータルサポートいたします。

## 医療機器認証 <日本・医薬品医療機器等法>

厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関として、基準適合性認証を行っています。

### 【登録番号・AH】

当機構は、医薬品医療機器等法における品目の認証を行っています。

審査経験が豊富な各種電気製品の試験員・システム審査員や、臨床工学技士、医療機器メーカーでの開発・製造等の経験者等をはじめ、専門分野に精通した審査スタッフによる確かな審査体制で、皆さまからの申請をお待ちしています。

### ◆認証業務範囲（2020年7月1日現在）

#### 【高度管理医療機器】（クラスⅢ）

●物質併用電気手術器、物質併用処置用能動器具 ●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 ●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、ヘパリン使用単回使用人工心肺用除法器

●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、患者管理無痛法用輸液ポンプ

●再生可能な手動式肺人工蘇生器、単回使用手動式肺人工蘇生器 ●未滅菌絹製縫合糸、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、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロチレン縫合糸、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、ピ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、チタン製縫合糸 ●持続的気道陽圧ユニット、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

## 医療機器認証のための試験

### 《日本・医薬品医療機器等法》

医療機器の認証申請では認証基準並びに基本要件基準等への適合を証明する必要があります。

当機構の「試験成績書」などは、医薬品医療機器等法の認証基準の適合性証拠として使用できます。

### ◆製品安全試験（JIS適合性試験）

医用電気機器などの医療機器や家庭用医療機器について、適合性認証基準（引用規格を含む）となっている規格に基づく製品安全試験（JIS適合性試験）を実施しています。

【主な対応規格】 ※当機構はVLAC、JNLAの認定試験所です。

JIS T 0601-1、JIS T 0601-2-xx、JIS T 2304、JIS T 62366-1、

JIS C 1010-1



VLAC-001-5は安全電磁センター試験所の認定番号です。北関西試験センター彩都電磁環境試験所、同医療機器試験課、中部試験センター、都留電磁環境試験所は、それぞれVLAC-001-2、VLAC-001-6、VLAC-001-3、VLAC001-4が入ります。



当機構安全電磁センターは、JNLA認定試験事業者で、絶縁試験方法7区分の認定を受けています。試験結果には、上のILAC MRA組み合わせ認定シンボルがついた試験証明書を発行することができます。JNLA Z80114JP Testingは当該試験所の認定識別です。

### ◆電波法試験・無線試験

特定小電力テレメトリーや Bluetooth等での電波法試験を実施しています。

また、当機構は、総務大臣の登録を受けた登録証明機関として、電波法の技術基準適合証明および、工事設計認証を行っています。



### ◆電磁環境試験（EMC・EMI・EMS）

医用電気機器などの医療機器や家庭用医療機器について、適合性認証基準となっている規格に基づく電磁環境試験を実施しています。

【主な対応規格】 ※当機構はVLACの認定試験所です。

JIS T 0601-1-2、J55014-1 など

## グローバル認証

医療機器を輸出されるお客さま向けに、世界各国・地域の認証を一つの窓口で一度に取得できるグローバル認証サービスを行っています。当機構で実施した試験結果を用いて、お客さまの海外展開もワンストップでサポートいたします。

当機構は、IECEE CB制度におけるNCB（登録認証機関）としてCB証明書を発行しています。当機構の試験データは海外認証の取得に活用いただけます。また、医療機器における世界各国・地域の認証の取得に際し、現地当局・認証機関への申請代行サービスを提供しています。

### ◆主な対応国・地域の例

- 欧州：CEマーキング・医療機器指令（MDR）／体外診断用医療機器規則（IVDR）等
- 米国：FDA 510 (k)、NRTL認証 など
- アジア：中国NMPA（申請代行および中国試験機関の立会による国内試験が可能）、タイ、マレーシア、台湾、韓国、シンガポール など
- ブラジル…INMETRO認証（当機構の審査員がQMS調査実施）、ANVISA認証
- 中東…サウジアラビア、アラブ首長国連邦 など

## 生体適合性試験

お客さまの生体適合性試験のニーズにもお応えいたします。

人体に接触するような医療機器などは、使用における人体へのリスクを事前に評価しておく必要があります。当機構は、医療機器の専門的開発支援サービスをグローバルに提供する医療機器開発受託機関と提携し、生体適合性試験のサービスを提供しています。

### 《海外・各国認証》

IEC/ENなどの国際規格に基づく製品安全試験やEMC試験、無線試験、ソフトウェア評価、リチウムイオン電池の安全試験など、CB証明書・CBレポートやILAC MRAロゴ付き試験レポートを提供いたします。

### ◆製品安全試験

【主な対応規格】

IEC/EN 60601シリーズ、IEC/EN 62304、IEC/EN 62133、IEC/EN 61010シリーズ、IEC/EN 60825-1、IEC/EN 60335シリーズ など

※当機構はIECEE CB制度、JNLA、VLACの認定試験所です。



### ◆電磁環境試験（EMC・EMI・EMS）

【主な対応規格】 ※当機構はVLACの認定試験所です。

IEC/EN 60601-1-2 など

## ISO 13485認証

医薬品医療機器等法QMS省令は、国際的な整合性の確保という観点からISO 13485を踏まえ制定されています。当機構は、ISO 13485の認証を行っており、当機構のISO 13485を取得していれば、QMS省令第2章・第3章における要求事項の適合性確認について原則として書面による調査が可能となります。

（「平成26年10月24日付け 薬食監麻発1024第10号」による）



## 電気安全に関する認証

### ◆電気用品安全法適合性検査（PSE）

家庭用医療機器の多くは、電気用品安全法（PSE）に基づいた検査が必要であり、法に基づく表示を行わなければ販売することができません。当機構は、電気用品安全法（PSE）に基づいた登録検査機関として適合性検査を行い、特定電気用品の製造・輸入に必要な「適合証明書」を発行しています。



### ◆S-JQAマーク認証

JQA総合製品安全認証制度に基づくS-JQAマーク認証は、第三者機関による安全基準への適合の客観的な証明としてご活用いただけます。国内外を問わず、電気製品・電子製品、部品などを製造、輸入または販売される全ての事業者の方にお申し込みいただけます。



## 計測器のISO/IEC17025認定校正

当機構が発行する「校正証明書」は、医療機器認証申請のQMS調査時の適合性証拠のほか、PSE設備確認、S-JQAの工場調査およびISO認証における計測器の校正の証として使用することが可能です。電気用品安全法（PSE）で必要とされる計測器をはじめ、皆さまが日常的に使用されている長さ・温度・電気・放射線・力・トルクなど、さまざまな量を測る計測器の校正を行っています。



JCSSは計量法に基づく校正事業者登録制度の標準です。JQA計量計測センター（JCSS 0029）、中部試験センター（JCSS 0064）、関西試験センター（JCSS 0071）および九州試験所（JCSS 0104）は国際MRA対応 JCSS認定事業者です。



上記は米国試験所認定協会（A2LA）から認定された校正機関のシンボルです。JQA計量計測センター（1400.01）、中部試験センター（1400.04）、関西試験センター（1400.03）および九州試験所（1400.05）はISO/IEC 17025に基づきA2LAから校正機関として認定されています。