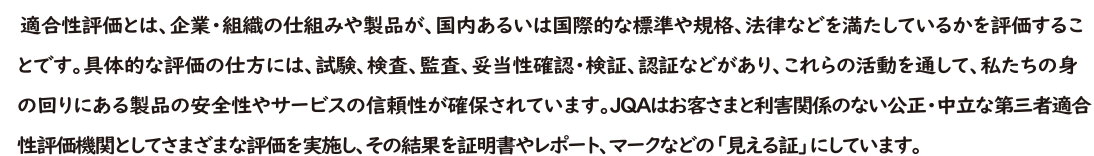


見えない価値を 見える証へ



<https://www.jqa.jp>

〒562-0027 大阪府箕面市石丸1-7-7 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やQMS調査対応をはじめ、ISO 13485認証やISO/IEC 17025に基づく校正など、当機構は医薬品医療機器等法申請に必要な試験・認証をトータルサポートいたします。

医療機器にかかわる認証

医療機器認証 <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、医薬品医療機器等法に基づく認証を行います。【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・製造経験者などをはじめ、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（2023年4月1日現在）

【指定高度管理医療機器】	【指定管理医療機器】
・物質併用電気手術器、物質併用処置用電動器具	・能動型植込み機器
・麻酔深度モニタ、解離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、不整脈解離機能付き電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経刺激モジュール、頭蓋内圧モジュール	・麻酔・呼吸用機器
・インスリンペン型注入器	・歯科用機器
・ヘパリン使用人工心臓置留用血液フィルタ、ヘパリン使用単回使用人工心臓用除法器	・医用電気機器
・経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射用輸液ポンプ、患者管理用電気用輸液ポンプ	・施設用機器
	・非能動型植込み機器
	・眼科及び視覚用機器
・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	・再使用可能機器
・末滅菌包装縫合糸、滅菌包装縫合糸、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、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、チタン製縫合糸	・単回使用機器
・持続的気道場圧ユニット、持続的自動気道場圧ユニット	・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
・自己検査用グルコース測定器	・補聴器
・脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	・放射線及び画像診断機器

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認証を取得していれば、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は、原則として書面による調査が可能となります。（「令和3年3月26日 薬生監麻発 0326 第12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。



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・地域の認証の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。

欧 州	CEマーキング・医療機器規則（MDR）／体外診断用医療機器規則 IECEE CB証明書発行（MEDカテゴリー）
北 米	NRTL認証
ブラジル	INMETRO認証、ANVISA認証



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。

医療機器にかかわる試験



医薬品医療機器等法のための試験

医薬品医療機器等法	医療機器の医薬品医療機器等法申請では認証基準並びに基本要件基準など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本要件基準の適合性証拠として使用できます。
-----------	---

安全試験

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、規格に基づく製品安全試験を実施しています。

国内規格やIEC/ENなどの国際規格に基づく製品安全試験やユーザビリティ評価、ソフトウェア評価、セキュリティ評価などにおいて、CBレポート・CB証明書や、ILAC MRAロゴ付き試験レポートを提供いたします。

主な国内規格	☐ JIS T 0601-1 ☐ JIS T 20XX ☐ JIS C 9335-1	☐ JIS C 1010-1 ☐ JIS C 6802 ☐ JIS C 9335-2-X	主な海外規格	☐ IEC/EN 60601シリーズ ☐ IEC/EN 61010シリーズ ☐ IEC/EN 60825-1
ソフトウェアライフサイクルプロセス	☐ JIS T 2304	☐ IEC/EN 62304	ユーザビリティ	☐ JIS T 60601-1-6 ☐ JIS T 62366-1 ☐ IEC 60601-1-6 ☐ IEC 62366-1
サイバーセキュリティ	☐ JIS T 81001-5-1			



電磁両立性（EMC）/ 電磁妨害（EMD）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、適合性認証基準となっている規格に基づくEMC/EMD試験を実施しています。

国内規格や IEC/ENなどの国際規格に基づくEMC試験、無線試験などにおいて、CBレポート・CB証明書や、ILAC MRAロゴ付き試験レポートを提供いたします。

主な国内規格	☐ JIS T 0601-1-2 ☐ JIS T 0601-2-XX	☐ JIS C 61326-2-6 ☐ J55014-1	主な海外規格	☐ IEC/EN 60601-1-2 ☐ IEC/EN 60601-2-XX ☐ IEC/EN 61326-2-6
--------	---	---	--------	---



電波法試験・無線試験

小電力データ通信システム（無線 LAN、Bluetooth など）や、特定小電力テレメトリの区分に該当する医療機器について、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。



受託試験

温度変化などの周囲の環境変化に対する環境試験や、移動に伴う振動や落下による衝撃などの耐久性を確認する機械的試験を実施しています。

試験の例：IP（防じん・防水性）試験、振動試験、衝撃試験、恒温／恒湿試験、冷熱衝撃試験 など。

計測器の校正



計測器のISO/IEC 17025認定校正

当機構はISO/IEC 17025に基づき、製品評価技術基盤機構認定センター（IAJapan[※]）および米国試験所認定協会（A2LA）から認定された校正機関です。当機構が発行する「校正証明書」は、医療機器認証申請のQMS調査時の確認資料のほか、ISO認証、PSEの工場検査およびS-JQAの工場検査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。 ※IAJapanはJCSS制度の審査・認定機関です。



JCSSは計量法に基づく校正事業者登録制度の標章です。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。



このシンボルは、米国試験所認定協会（A2LA）から認定された校正機関であることを示すものです。

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から認定された校正機関です。

形状測定サービス

ヘルスケア分野における注射器用途の小口径コネクタなどの治具や部品、または製造・加工された工業製品の寸法測定を行う「形状測定サービス」（シンボル付き校正証明書を発行）を提供しています。