



医療機器に関連する試験・評価サービス

UL Solutions は、医療機器、体外診断用医療機器の製造者に対して、製品安全規格の評価試験及び認証、EMC/無線規格に準じた評価試験及び認証、ソフトウェア評価、サイバーセキュリティ対応試験、生物学的評価及び生体適合性試験、ISO 13485 審査登録サービスを提供しています。

医療機器は、規制要件や認証要件を満たすために、安全試験、EMC 試験、無線試験などの試験を実施する必要があります。しかし、各地域の規制状況を理解し、様々な要件に準拠することは簡単ではありません。UL Solutions は、設計コンセプトから製品完成に至るまで、包括的なサポートやガイダンスを提供し、後に発生しうる問題を設計段階で未然に排除し、市場投入までの期間を短縮します。

提供サービス

製品安全規格の評価・認証

医療機器を市場に流通させるためには、薬事規制要件について把握し、IEC 60601 シリーズ、IEC61010 シリーズなどの適切な安全規格に基づき、適切な試験所で評価・試験を行い、その安全性と有効性を証明しなければなりません。

ソフトウェア評価

IEC 62304 (JIS T 2304) は、医療機器ソフトウェアのライフサイクルプロセスに関する要求事項を規定しており、欧州、米国および日本などで薬事認証 / 承認を得る上での要求事項となっています。ソフトウェアが組み込まれた医療機器のリスクを適切に評価し、その安全性を確保するための開発・保守を行うことが求められています。

EMC/無線試験

薬事規制に対応するために EMC 試験が要求されます。また、無線機能を有する医療機器は、医療機器の製造販売承認 / 認証に加え、日本電波法や米国 FCC、欧州 RE 指令に適宜対応する必要があります。

サイバーセキュリティ試験

医療機器の安全性、有効性、およびセキュリティを確保するためのライフサイクル規格である IEC 81001-5-1 が発行され、国際医療機器規制機関フォーラムをはじめとする主要な規制当局から、医療機器のサイバーセキュリティ対応のためのガイダンスが発行され、サイバーセキュリティへ対応の検討する必要性が高まっています。

生物学的評価 / 生体適合性試験

人体組織に対して、直接及び間接的に接触する医療機器に対しては、毒性やアレルギー反応などの潜在的な生物学的リスクを評価することが求められています。

ISO 13485 審査登録

医療機器を世界市場で製造・販売するにあたって、法規制を遵守し、安全性と品質を実証するためのマネジメントシステムを構築する必要があります。

UL Solutions は、世界中に専門家チームと、IECEE から認定を受けた試験所 (CBTL: CB 試験所)、米国 FDA の ASCA 認定試験所を数多く持ち、進化する医療機器に対する要件の状況をナビゲートするためのリソースと経験を有しています。

お問合せ

CTECH.Marketing.GA@ul.com



Safety. Science. Transformation.™

UL の名称、UL のロゴ、UL の認証マークは、UL LLC の商標です。©2023
本内容は一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。