



医療機器関連サービス 製品安全評価・認証業務のご案内

UL Solutions では世界各国の薬事規制で求められる非臨床試験、そして製品安全試験・評価、EMC 試験に関連する認証業務を提供しております。株式会社 UL Japan の試験所 (伊勢本社) では、製品安全試験・評価や EMC 試験において、OSHA NRTL (Occupational Safety and Health Administration/National Recognized Testing Laboratory) としての UL 認証、IECEE CB スキームに基づくレポート / 認証の発行、IAS 認定試験所としてのレポート発行が可能です。製品開発における様々なステージで直面する課題を、プロダクトセーフティエンジニアリングの観点 (試験・評価) よりサポートいたします。

サービスの特徴

OSHA NRTL

UL Solutions は UL マークを発行する米国労働安全衛生局 (OSHA) の国家認定試験所 (NRTL) であり、北米で最もブランド力の高い認証機関の日本法人です。また、UL Standards & Engagement においては UL 規格を発行する機関としても製品の安全に貢献しています。

世界最大クラスの CB^{注1} 試験所

UL グループは IECEE における医療機器の CB 試験所 (CBTL: Certification Body Test Lab) として、世界で多くの CB 認証を発行しております。また、60601 及び 61010 の個別規格の scope を随時拡張しており、関連の試験規格に対応いたします。

注1) IEC 電気機器・部品適合性試験認証制度の略称 (IECEE CB スキーム)

認定試験所^{注2}

株式会社 UL Japan は IEC 60601 及び 61010 の分野において、ILAC (国際試験所認定協力機構) の MRA (相互認証協定) の加盟機関である、米国の IAS (International Accreditations Service, Inc) によって、ISO/IEC 17025 の認定を受けております。弊社のレポートは IAS の認定を受けた試験所発行のレポートとして、各国規制当局への申請にご活用いただけます。また、FDA の ASCA (医療機器適合性評価認定スキーム) Program の認定試験所を有しています。

注2) 試験所認定情報: https://japan.ul.com/resources/medical_accredited/

UL Solutions をご利用いただくメリット

株式会社 UL Japan の試験所は ISO/IEC 17025 の認定を受けているとともに、各国の薬事規制で求められる GLP (Good Laboratory Practice) 準拠により医療機器申請 (薬事申請) に必要な試験・評価の幅広い対応に有効です。また、臨床使用を模擬した環境試験や耐久性試験などの信頼性試験との組合せも可能です。医療機器としての対応が求められるお客様の製品を、安全性と有効性の観点からサポートし、効率的な薬事申請対応のためのお手伝いをさせていただきます。

UL Solutions はグローバルなネットワークとローカルな事業展開によって、革新的でカスタマイズされたソリューションを提供し、貴社による試験対応の効率化とコンプライアンスプロセスの簡素化をお手伝い致します。また、世界中のエンジニアとともに、南北アメリカや欧州、アジア太平洋など様々な国や地域で国際規格に関連する日本語対応でのサービス提供を実施しております。



Safety. Science. Transformation.™



主な対応試験規格

規格	タイトル (略称)
IEC 60601-1	医用電気機器—安全に関する一般的要求事項
IEC 60601-1-2	EMC / 電磁両立性
IEC 60601-1-3	診断用 X 線装置における放射線防護
IEC 60601-1-6	ユーザビリティ
IEC 60601-1-8	アラームシステム
IEC 60601-1-11	ホームヘルスケア医療機器
IEC 60601-2-18	内視鏡機器
IEC 60601-2-25	心電計
IEC 60601-2-27	心電計監視装置
IEC 60601-2-28	診断用 X 線装置
IEC 80601-2-30	非観血血圧計
IEC 60601-2-34	観血血圧計
IEC 60601-2-37	医用超音波診断装置及びモニター機器
IEC 60601-2-47	移動式心電計システム
IEC 80601-2-49	多機能患者モニター
IEC 60601-2-60	歯科器械
IEC 60601-2-63	歯科用口外法用 X 線装置
IEC 60601-2-65	歯科用口内法用 X 線装置
IEC 60601-2-66	補聴器
IEC 80601-2-77	医療用ロボット (手術用)
IEC 80601-2-78	機能回復ロボット
ISO 80601-2-56	体温計
ISO 80601-2-70	CPAP 装置
ISO 80601-2-74	呼吸用加湿器
IEC 61010-1	計測、制御及び試験所使用電気機器 - 安全に関する一般的要求事項
IEC 61010-2-010	材料加熱用の試験所機器 (オープン等)
IEC 61010-2-011	冷蔵・冷凍機器
IEC 61010-2-020	遠心分離機
IEC 61010-2-030	試験回路及び計測回路
IEC 61010-2-033	主電源回路の電圧を測定する計測器 (マルチメーター等)
IEC 61010-2-034	絶縁抵抗計及び耐電圧試験器
IEC 61010-2-040	医療・医用材料の滅菌器
IEC 61010-2-051	混合攪拌用装置
IEC 61010-2-081	分析及びその他の用途の自動及び半自動試験所機器
IEC 61010-2-091	キャビネット X 線システム
IEC 61010-2-101	体外診断装置 (IVD)
IEC 61010-2-130	教育施設で子供が使用する機器
IEC 61010-031	電氣的測定及び試験のための手持形プローブアセンブリ

提供サービス

技術相談

適用規格に関する解説や Q&A、開発段階にある製品の適用規格に基づく検証など、製品開発の様々なステージにおいて、適用規格への適切な解釈を進めていただくための技術相談を提供いたします。

構造評価業務

製品の最終仕様を決める前に構造が規格に合致しているかどうかを確認することは大変重要です。安全規格申請の前段階にて構造評価を行うことによって、様々なメリットが期待できます。

例えば：

- ・本申請を容易にし、出荷までのスケジュールを短縮
- ・最終仕様確定後の設計見直しとなるようなリスクを軽減
- ・製品上市スケジュールの大幅変更によるビジネス損失の回避

委託業務試験

貴社製品の性能評価や、規格で要求される試験の一部、またはパラメーターを変えての試験業務等、貴社のご要望に対応したサービスも承っております。お気軽にご相談ください。

UL 試験所プログラム

UL 独自の試験所プログラム (DAP) を用いて、貴社の試験施設での試験結果を製品認証取得のためのデータとしてご利用いただけます。また IECCEB CB スキームの CB 試験所 (CBTL) における CTF (Client Test Facility) としての登録も同時に対応可能です。

EMC・無線規格等とのワンストップサービス

UL Solutions の EMC 試験所では IEC 60601-1-2 等に基づいた EMC 試験を提供しております。また様々な無線規格試験や各国電波法規制にも対応しており、製品安全業務、材料に関する生体適合性試験業等とあわせて貴社の海外市場展開をサポートいたします。



お問い合わせ
CTECH.Marketing.GA@ul.com