

IEC 62304 評価サービスのご案内

Introduction to IEC 62304
evaluation service

株式会社UL Japanは、IEC 62304のIAS ISO / IEC 17025認定試験所として、医用電気機器に組み込まれたソフトウェアの評価サービスを提供します。

サービスの特徴

株式会社UL Japanの試験所は、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。このほど、このScopeにIEC 62304を追加いたしました。

UL Standards & Engagementは、サイバーセキュリティに関する規格や機器のInteroperability (相互接続性) に関する規格 UL 2900^{*1}及びUL 2800^{*2}を発行しており、お客様の将来的な規制対応を踏まえたソフトウェアの評価をご提案することができます。

*1 UL 2900: the Standard for Software Cybersecurity for Network-Connectable Products

*2 UL 2800: the Standard for Medical Device Interoperability

お問合せ

CTECH.Marketing.GA@ul.com



医用電気機器組み込みソフトウェア

臨床使用されている多くの医用電気機器にはソフトウェアが組み込まれています。また、昨今ではソフトウェアそれ自体が医療機器として使用されているケースも見受けられます。

ソフトウェアの利用は医療従事者の不足と医療ニーズを満たすため、今後もその広がりが期待されます。しかし、医療機器において、安全性は優先事項であり、ソフトウェアによる利便性が高まると同時に機器全体の安全設計の重要性も増していきます。

IEC 62304 (JIS T 2304: 医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス) 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承認を得る上で一つの基準となっています。

医療機器メーカーはこの規格の採用を通じ、ソフトウェアが組み込まれた医療機器や、ソフトウェアそれ自体が医療機器である場合のリスクを適切に評価し、その安全性の確保を支援するため、医療機器ソフトウェアの開発・保守を行うライフサイクルプロセスを確立することが求められています。

サービス内容

弊社では、医用電気機器に組み込まれたソフトウェアの評価サービスを提供しており、電気安全試験とあわせてその評価を実施いたします。

- IEC 62304 規格相談会
- IEC 62304 ed.1.1 (JIS T 2304: 2017) による評価サービス

電気安全試験に加え、環境試験などの信頼性試験、EMC (電磁両立性) 試験、生物学的評価を含めたご提案が可能です。貴社のご要望にあわせてご相談ください。



Safety. Science. Transformation.™