



ISO/IEC 17025 (VLAC) 認定範囲拡大

2023年7月12日

テュフズードジャパン、医療機器および体外診断用医療機器の EMC 試験サービスを拡大

国際的な第三者認証機関であるテュフズードの日本法人テュフズードジャパン株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:アンドレア・コシャ)は、当社で提供可能な EMC 試験サービスとして、医療機器向け EMC 規格(JIS T 0601-1-2:2023)および体外診断用医療機器向け EMC 規格(JIS C 61326-2-6:2023、IEC 61326-2-6:2020、EN IEC 61326-2-6:2021)対応試験が加わったことをご知らせします。



Japan

医療機器や体外診断用医療機器(IVD 機器)を製造・販売するためには、国際的な規制や基準規格を満たすことが必要です。求められる要件は国ごとに異なり、テュフズードジャパンはこれらの規制に対応する試験・認証サービスや、トレーニングサービスを提供しています。

特に EMC 試験は電気・電子機器等において必須要求事項であり、他の機器の動作を妨げる不要な電磁波を出さないこと(エミッション)や、他の電磁妨害から耐える能力を有すること(イミュニティ)を評価します。テュフズードは EMC 試験の EU 指令に基づくノーティファイドボディ*として認定されており、テュフズードジャパン米沢試験所(山形県米沢市)は ISO/IEC17025 認定試験所として、国内外の EMC 規格を登録しています。

2023年2月27日に告示された EMC 規格の最新版(薬生機審発 0227 第1号 令和5年2月27日

医療機器の電磁妨害(電磁両立性)に関する日本産業規格の改正の取扱いについて)により、テュフズードジャパンは、第三者認定 ilac MRA (VLAC) レポートを発行できるようになりました。またこれに伴い、2023年7月4日より、テュフズードジャパン米沢試験所では以下の規格対応が可能になりました。

1. 医療機器向け EMC 規格で追加されたもの:

- **JIS T 0601-1-2:2023 医用電気機器第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則:電磁妨害—要求事項及び試験**

※本規格は移行期間があるため注意が必要です:

2026/2/24 まで: 新規格(2023版)または旧規格(2018版)

2026/2/25 以降: 新規格(2023版)

2. 体外診断用医療機器向け EMC 規格で追加されたもの:

- **JIS C 61326-2-6:2023 計測用, 制御用及び試験室用の電気装置—電磁両立性(EMC)要求事項—第2-6部:個別要求事項—体外診断用医療機器**

- [IEC 61326-2-6:2020](#)
- [EN IEC 61326-2-6:2021](#)

※新規格では、試験の考え方が医療機器 EMC 規格と同様となりました。そのため、リスクマネジメント内容を考慮したテストプランが重要な位置づけに変更されています。

今後もテュフズードジャパンは、国内の医療機器製造販売業者の法規制対応をサポートする試験・認証サービスを提供していきます。

*ノーティファイドボディとは

適合性評価を実施する機関として、法令に基づき、認定機関より認定を受けた機関を指します。テュフズードグループの TÜV SÜD Product Service GmbH は、EMC 試験の適合性評価を実施するノーティファイドボディとして、EU 法令に基づき、EU 管轄官庁 BNetzA より認定を受けています。

関連リンク

テュフズードジャパンの医療機器関連サービスはこちら:

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/industries/healthcare-and-medical-devices>

無料オンデマンドウェビナー「IEC 61326-2-6:2020 IVD 機器の新しい EMC 試験で考えるべきこと」ご視聴はこちら:

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/resource-centre/webinar/jp-iec-61326>

無料オンデマンドウェビナー「IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020(ED.4.1) 医療機器の EMC 試験実施する上で製造業者が知っておくべきこと」ご視聴はこちら:

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/resource-centre/webinar/jp-iec60601-medical-emc>

テストプラン作成に関するトレーニングサービスを提供しています。お問い合わせはこちら:

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/contact-us>

Add value. Inspire trust. – 新たな価値、さらなる信頼

テュフズードは、安全、安心、かつ持続可能なソリューションを提供し、信頼されるパートナーであり続けています。試験、検査、認証、そして監査を専門とし、人々や環境、財産をテクノロジーのリスクから守るという理念のもと、1866 年以来取り組み続けています。全世界に 1,000 以上の拠点を置き、26,000 以上の従業員と共に活動し、リスク管理や市場へのアクセスを円滑にするという価値をお客様やパートナーに提供しています。テクノロジーの進歩によりもたらされる変化を手助けし、自然界・デジタル界においてより安全かつ持続可能な未来を創造するため、テュフズードはこれからも信頼を提供し続けます。 <https://www.tuvsud.com/ja-jp>

Media Relations:

テュフズードジャパン株式会社

マーケティング部

Contact: <https://www.tuvsud.com/ja-jp/contact-us>

お客様製品カテゴリで「採用・総務・マーケティングに関するお問い合わせ」をご選択ください。

160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4

住友不動産西新宿ビル 4号館 8F