



Add value.
Inspire trust.

Press Release

認定試験所として国内初、IVD 向け EMC 規格 IEC 61326-2-6:2025 に対応 2026.08.19
**テュフズードジャパン米沢試験所、医療機器・体外診断用機器の EMC 規格
を対象とする FDA ASCA 認定試験所に認定**

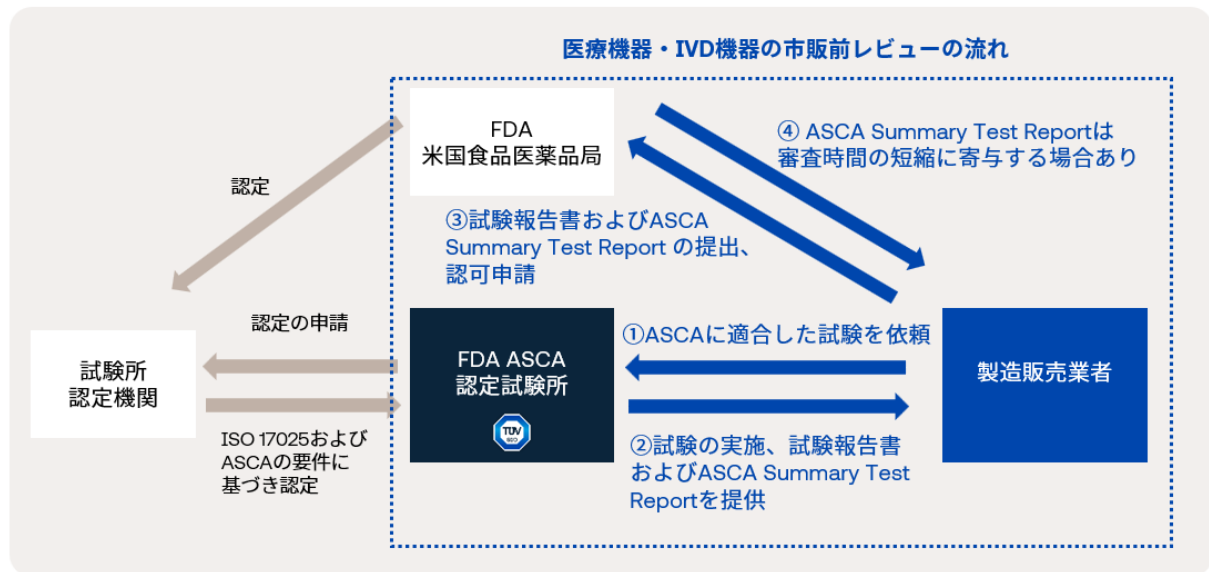
国際的な第三者認証機関であるテュフズードの日本法人テュフズードジャパン株式会社(本社:東京都渋谷区、代表取締役社長:アンドレア・コシャ)の米沢試験所が、EMC 規格を対象とする FDA ASCA(米国食品医薬品局 医療機器適合性評価認定プログラム)認定試験所となりました。これにより、当社は既存のテュフズードジャパン東京試験所の電気安全試験に続き、EMC 試験についても FDA ASCA Summary Test Report の発行が可能となりました。今回の認定には、医療機器向け EMC 規格に加え、体外診断用機器向け EMC 規格 IEC 61326-2-6:2025 も含まれています。同規格を認定範囲とする FDA ASCA 認定試験所は国内初です。

FDA ASCA(Accreditation Scheme for Conformity Assessment、医療機器適合性評価認定プログラム)とは、医療機器・体外診断用機器(IVD)の審査プロセス効率化を目的として、FDAが運営する認定プログラムです(図)。製造販売業者は、FDA ASCA認定試験所を利用することで、通常の試験報告書に加えて ASCA Summary Test ReportをFDAへの認可申請時に提出できます。これにより、試験データの信頼性をより明確に示すことができ、審査の効率化や認可までの時間短縮、遅延リスクの低減が期待されます。

このたびテュフズードジャパン米沢試験所(山形県米沢市)は、EMC規格を対象とするFDA ASCA認定試験所に認定されました([ASCA ID番号:TL-171](#))。本認定は、米沢試験所のISO/IEC17025およびFDA ASCA基準への適合を示すものです。テュフズードジャパンは2023年に東京試験所(東京都品川区)で電気安全試験に対するFDA ASCA認定を受けており([ASCA ID番号:TL-116](#))、今回の認定によって、FDA ASCA対応試験サービスを電気安全試験に加えてEMC試験にも拡大しました。対応規格には体外診断用機器向けEMC規格「IEC 61326-2-6:2025」も含まれます。当該規格を認定範囲に含むFDA ASCA認定試験所は国内初です。

今後もテュフズードジャパンは、国内の医療機器・体外診断用機器の製造販売業者に対し、高品質かつ幅広い試験サービスを提供していきます。サービス詳細はこちら: <https://www.tuvsud.com/ja-jp/industries/healthcare-and-medical-devices>

図：FDA 医療機器適合性評価認定プログラム(ASCA)



テュフズードジャパン米沢試験所について

- 所在地：〒992-1128 山形県米沢市八幡原5-4149-7
- 概要：欧州医療機器規則(MDR)・欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)に対応するノーティファイド・ボディの



機能を有し、厚生労働省に初めて登録された薬機法登録認証機関であるテュフズードジャパンに属するISO/IEC 17025認定試験所です。

お問い合わせ：

テュフズードジャパン株式会社 〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-31-11 住友不動産新宿南口ビル 12F	マーケティング部 伊藤 麻里 Email Marketing.jp@tuvsud.com Internet tuvsud.com/ja-jp/global-newsroom
--	---

テュフズードジャパンについて

150年以上の歴史を持つ国際的な第三者認証機関テュフズードの日本法人として1993年に設立。試験、認証、監査、トレーニングサービスを通じて、医療機器、産業機器、民生機器、自動車、食品、化学、エネルギーなど幅広い分野における企業とその製品の安全性を高め、海外展開を支えています。近年はサイバーセキュリティ、サステナビリティ、AI関連サービスにも注力。<https://www.tuvsud.com/ja-jp>

テュフズードについて

1866年に蒸気ボイラーの技術検査協会として設立されたテュフズードグループは、グローバル企業へと進化しました。テクノロジー、システム、専門的なナレッジを常に向上させるために、約50か国に1,000以上の拠点を置き、30,000以上の従業員が活動しており、インダストリー4.0、自動運転、再生可能エネルギーなどの技術革新の安全性、信頼性に大きく貢献しています。[tuvsud.com](https://www.tuvsud.com)