

製品安全試験 見積依頼書



ご提出日: クリックまたはタップして日付を入力してください。

ご依頼者 / Applicant:

会社名(和文)			
住所(和文)	〒 -		
部署名(和文)		役職名(和文)	
担当者名(和文)			
TEL			
E-Mail			

会社名(英文)			
住所(英文)			

* 英文での認証書・試験レポート等をご希望の場合には必ず英文もご記入ください。認証書または試験レポートに転記致しますので正確にご記入ください。

ご請求先担当者:

ご依頼者と同じ

会社名			
住所	〒 -		
部署名		役職名	
担当者名			
TEL			
E-Mail			

* ご依頼者とご請求先担当者が同一の場合はご依頼者と同じにチェックを、異なる場合はご担当者情報をご記入ください。尚、ご依頼者と別法人にはご請求はできませんのでご注意ください。

製品安全試験 見積依頼書



製造販売業者 / Manufacturer:

ご依頼者と同一

会社名(和文)	
住所(英文)	

会社名(和文)	
住所(英文)	

* ご依頼者と製造販売業者が同一の場合はご依頼者と同一にチェックを、異なる場合は製造販売業者情報をご記入ください。英文での認証書・試験報告書等をご希望の場合は必ず英文もご記入ください。認証書または試験レポートに転記致しますので正確にご記入ください。

製造工場 / Factory:

* CBレポートをご希望の場合、英文でご記入ください。

工場名1	
住所1	

工場名2	
住所2	

ご依頼者と製造販売業者が異なる場合、当てはまる行の冒頭のチェックボックスを ON にしてください。

製造販売業者は本件委託申請について同意されている

試験のために提出するドキュメントについて、製造販売業者からの承認を得ている

ブランド名やトレードマークを報告書や認証書に記載することの許可を製造販売業者から得ており、その証拠を提出できる

試験依頼内容:

試験等の目的	例) 製造販売承認申請の為
試験レポートの種類	新規フルレポート ①、②～④の該当する表、⑧、⑨、⑩、⑪を埋めてください。 新規フルレポート(既存レポート活用) ①、⑤、⑧、⑨、⑩、⑪を埋めてください。 過去に弊試験所で発行された試験レポートが存在するので、差分を評価して、新規フルレポートの発行を希望する。 新規部分試験レポート ⑥、⑧、⑨、⑩、⑪を埋めてください。 更新レポート(変更・修正に対する差分評価) ⑦、⑧、⑨、⑩、⑪を埋めてください。
① 新規フルレポート	ボランティアレポート 通 CB試験レポート 通 ILAC MRA試験レポート (A2LA) 通

製品安全試験 見積依頼書



Japan

<p style="text-align: center;">②</p> <p>新規フルレポート</p> <p>ボランティアレポート 試験規格</p>	<p>IEC規格 通則(IEC 60601, IEC 61010)</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。</p> <p style="padding-left: 40px;">←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>IEC規格 副通則(IEC 60601Series)</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。</p> <p style="padding-left: 40px;">←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>個別規格(IEC 60601Series, IEC 61010Series)</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。</p> <p style="padding-left: 40px;">←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>JIS規格</p> <p style="padding-left: 40px;">←こちらに入力ください。</p> <p>その他</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。</p> <p style="padding-left: 40px;">←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>* 試験規格(個別規格、副通則を含む場合はそれらも)は漏れなくご入力ください。 * 規格番号は発行年または版数、該当する場合は追補もご入力ください。</p>
<p>国別要求事項</p>	<p>US Canada EU 日本</p> <p>* 試験規格によっては対応できない場合がございます。</p>
<p>IEC 60601-1 (JIS T 0601-1) 除外項目</p>	<p>除外項目無し</p> <p>除外項目有り</p> <p>除外項目がある場合は下記にチェックをお願いします。</p> <p>Clause 16 ME System Clause 14 PEMS及びIEC 62304 Clause 12.2 Usability 及びIEC 60601-1-6 Clause 12.3 Alarm System 及びIEC 60601-1-8 その他(Clause , Clause , Clause)</p> <p>* 特にご指定がない場合は、EMC(IEC60601-1-2)および生体適合性(11.7項)は除外させて頂きます。</p>
<p>IEC60601-1 (JIS T 0601-1) 以外の 規格の除外項目</p>	<p>* 規格番号、年号及び箇条番号を記載ください。</p>

製品安全試験 見積依頼書



Japan

<p style="text-align: center;">③ 新規フルレポート CBレポート 試験規格</p>	<p>前頁のボランタリレポート試験規格と同一の場合はチェック下さい(以下の入力不要です)。 ボランタリとCBで試験規格が異なる場合は以下に入力下さい。</p> <p>IEC規格 通則(IEC 60601, IEC 61010) ←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>IEC規格 副通則(IEC 60601Series) ←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>個別規格(IEC 60601Series, IEC 61010Series) ←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>JIS規格 ←こちらに入力ください。</p> <p>その他 ←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>* 試験規格(個別規格、副通則を含む場合はそれらも)は漏れなくご入力ください。 * 規格番号は発行年または版数、該当する場合は追補もご入力ください。</p>
<p>国別要求事項</p>	<p>US Canada EU 日本</p> <p>* 試験規格によっては対応できない場合がございます。</p>
<p>IEC 60601-1 (JIS T 0601-1) 除外項目</p>	<p>除外項目無し 除外項目有り</p> <p>除外項目がある場合は下記にチェックをお願いします。</p> <p>Clause 16 ME System Clause 14 PEMS及びIEC 62304 Clause 12.2 Usability 及びIEC 60601-1-6 Clause 12.3 Alarm System 及びIEC 60601-1-8 その他 (Clause , Clause , Clause)</p> <p>* 特にご指定がない場合は、EMC(IEC60601-1-2)および生体適合性(11.7項)は除外させて頂きます。 * CBスキームの場合除外できない規格があります。詳細はIECEE発行のOD-2055を参照ください。</p>
<p>IEC60601-1 (JIS T 0601-1) 以外の 規格の除外項目</p>	<p>* 規格番号、年号及び箇条番号を記載ください。</p>

<p style="text-align: center;">④ 新規フルレポート ILAC MRALレポート 試験規格</p>	<p>前頁のCBLレポート試験規格と同一の場合はチェック下さい(以下の入力不要です)。 CBとILAC MRAで試験規格が異なる場合は以下に入力下さい。</p> <p>IEC規格 通則(IEC 60601, IEC 61010)</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>IEC規格 副通則(IEC 60601Series)</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>個別規格(IEC 60601Series, IEC 61010Series)</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>JIS規格</p> <p style="padding-left: 40px;">←こちらに入力ください。</p> <p>その他</p> <p style="padding-left: 40px;">←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>* 試験規格(個別規格、副通則を含む場合はそれらも)は漏れなくご入力ください。 * 規格番号は発行年または版数、該当する場合は追補もご入力ください。</p>
<p style="text-align: center;">IEC 60601-1 (JIS T 0601-1) 除外項目</p>	<p>除外項目無し 除外項目有り</p> <p>除外項目がある場合は下記にチェックお願いします。</p> <p>Clause 16 ME System Clause 14 PEMS及びIEC 62304 Clause 12.2 Usability 及びIEC 60601-1-6 Clause 12.3 Alarm System 及びIEC 60601-1-8 その他(Clause , Clause , Clause)</p> <p>* 特にご指定がない場合は、EMC(IEC60601-1-2)および生体適合性(11.7項)は除外させて頂きます。</p>
<p style="text-align: center;">IEC60601-1 (JIS T 0601-1) 以外の 規格の除外項目</p>	<p>* 規格番号、年号及び箇条番号を記載ください。</p>

<p>⑤ 新規フルレポート 試験規格 (既存レポート活用)</p>	<p>既存レポートの番号を記載ください。</p> <p>既存レポートからの変更内容を以下に記載ください。貴社作成の別紙参照の場合は、その旨を記載して頂き、参照文書番号を明記ください。</p>
	<p>既存レポートの試験規格と同一の場合はチェック下さい(以下の入力不要です)。 既存レポートと試験規格が異なる場合は以下に入力下さい。</p> <p>IEC規格 通則(IEC 60601, IEC 61010) ←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>IEC規格 副通則(IEC 60601Series) ←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>個別規格(IEC 60601Series, IEC 61010Series) ←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>JIS規格 ←こちらに入力ください。</p> <p>その他 ←規格を選択ください。 ←選択できない場合、こちらに入力ください。</p> <p>* 試験規格(個別規格、副通則を含む場合はそれらも)は漏れなくご入力ください。 * 規格番号は発行年または版数、該当する場合は追補もご入力ください。</p>
<p>国別要求事項</p>	<p>US Canada EU 日本</p>

製品安全試験 見積依頼書



Japan

	<p>* 試験規格によっては対応できない場合がございます。</p>
<p>IEC 60601-1 (JIS T 0601-1) 除外項目</p>	<p>除外項目無し 除外項目有り</p> <p>除外項目がある場合は下記にチェックをお願いします。</p> <p>Clause 16 ME System Clause 14 PEMS及びIEC 62304 Clause 12.2 Usability 及びIEC 60601-1-6 Clause 12.3 Alarm System 及びIEC 60601-1-8 その他 (Clause , Clause , Clause)</p> <p>* 特にご指定がない場合は、EMC(IEC60601-1-2)および生体適合性(11.7項)は除外させて頂きます。 * CBスキームの場合除外できない規格があります。詳細はIECEE発行のOD-2055を参照ください。</p>
<p>IEC60601-1 (JIS T 0601-1) 以外の 規格の除外項目</p>	<p>* 規格番号、年号及び箇条番号を記載ください。</p>

<p style="text-align: center;">⑥ 新規部分試験 試験内容</p>	<p>ボランティアレポートの発行となります。 試験を要望される規格及び箇条(細分箇条)を以下に明記ください。</p> <p>その他負荷条件や提供して頂く治具の指定などがある場合は以下に記載ください。</p> <p>* 試験規格(個別規格、副通則を含む場合はそれらも)は漏れなくご入力ください。 * 規格番号は発行年または版数、該当する場合は追補もご入力ください。</p>
---	---

⑦
更新レポート
試験内容

既存レポートの番号を記載ください。

既存レポートからの変更内容を以下に記載ください。貴社作成の別紙参照の場合は、その旨を記載して頂き、参照文書番号を明記ください。

◎管理情報(モデル名、申請者、製造業者、製造工場の名称・所在の変更)

◎仕様変更(含むモデル追加など)

◎重要部品変更、代替部品追加 * 変更部品がわかる部品表を添付ください

◎記載内容変更(含む誤記修正)

製品安全試験 見積依頼書



Japan

製品情報:

⑧	(国内製造販売承認・認証の場合は一般的名称を記載ください)			
製品名				
モデル名				
外形サイズ		重量		
電源定格	(定格銘板に記載の情報を記載してください)			
内部電源	該当 (電池の種類:) 該当しない			
電源部の認証	有 無			
電撃保護クラス	Class I	Class II	内部電源	
装着部の分類	なし	B形	BF形	CF形 耐除細動装着部あり
試験対象の装着部の数	なし	1	2	3以上
防水クラス				
レーザークラス				
62304安全クラス	該当しない	Class A	Class B	Class C
テストサンプル提出予定数量	本体: 台 内蔵電源: 台 トランス: 台 レポートに含めるアクセサリ: 予備部品(ヒューズ等): 外装材料: その他:			

製品安全試験申請時 提出資料	<ul style="list-style-type: none"> ・回路図/ブロック図(絶縁構造図) ・取扱説明書(日本語・英文) ・リスクマネジメントファイル ・ユーザビリティエンジニアリングファイル ・サービスマニュアル ・インストールマニュアル ・安全性重要部品リスト(1次側部品、1次-2次間絶縁部品、エンクロージャ難燃性、など) ・安全性重要部品ライセンスコピー(重要部品リストに挙げた全ての部品) ・安全性重要部品仕様書(トランス、2次電池) ・CB証明書およびCBLレポート(スイッチング電源、2次電池) ・その他: 製品カタログ
-------------------	---

製品安全試験 見積依頼書



Japan

<p>試験レポートの言語</p>	<p>JIS規格は和文レポート、それ以外は英文レポートが発行されます。それ以外の組み合わせ(例:IECの和文レポートやJISの英文レポート)をご要望の場合は、追加料金を申し受けます。ご要望を⑩その他試験所への伝達事項に記載ください。</p>
<p>判定ルールと報告書</p>	<p>IEC Guide 115:2007の“Accuracy Method”を適用し、適合性の表明は測定不確かさを考慮しない測定値に基づいて行います。</p> <p>上記と異なる判定条件をご希望の場合は、⑩その他試験所への伝達事項に記載ください。ご指定いただいた条件で報告書が作成されます。</p> <p>例</p> <ul style="list-style-type: none"> - 測定値と測定不確かさのみの報告書 - お客様が事前に指定した判定ルールで判定した報告書*1,2 <p>*1 本依頼書と合わせて文書化された判定ルールをご提出ください。 *2 指定ルールが規制要求、規格又はスキームの判定ルールと整合しない場合は、試験所は適合性の表明 (Pass/Fail判定等)を行いません。</p>

<p style="text-align: center;">⑨</p> <p>テストサンプル及び 技術資料の 提出可能日</p>	<p>クリックまたはタップして日付を入力してください。</p>
<p>サービス完了希望日</p>	<p>クリックまたはタップして日付を入力してください。</p>

*

<p style="text-align: center;">⑩</p> <p>その他試験所 への伝達事項</p>	
---	--

業務申込確認:

* 業務ご依頼の際に、上記試験条件での試験実施で相違ないか確認のうえ、下記枠内にご記入・ご署名をお願いいたします。

⑪	日付:	年	月	日	
	署名:				
	貴社参照番号*				

* 貴社参照番号: 既存レポート更新時は必ず本依頼書の管理番号を自由形式で貴社にてご設定ください。