

INTERTEK JAPAN

IEC 60601-1-2 Ed.4.1

IEC 60601-1-2 Ed.4.1の準備はお済みですか？

医療機器のEMC規格 IEC 60601-1-2 Ed.4.1が2020年に発行されて以来、各国で採用され始めています。

米国では2023年12月より強制になるスケジュールとなっており、日本でもJIS T 0601-1-2:2023が発行され、移行期間中です。

新機種のみならず、既存機種の規格Update等、お気軽にご相談ください。



弊社では、ISO/IEC 17025認定試験所の品質に基づき、全EMC試験所（松田、鹿島、長野、栃木）にてIEC 60601-1-2 Ed.4.1の試験サービスを提供しております。各試験所の認定スコープについては、お問い合わせください。

移行スケジュール

	2022	2023	2024以降
米国	IEC 60601-1-2 Ed.4		~2023/12/17
	IEC 60601-1-2 Ed.4.1		
日本	JIS T 0601-1-2:2012 (IEC 60601-1-2 Ed.2.1)		~2023/2/28
	JIS T 0601-1-2:2018 (IEC 60601-1-2 Ed.4)		~2026/2/24
	2023/2/25~	JIS T 0601-1-2:2023 (IEC 60601-1-2 Ed.4.1) *1	
欧州	EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2 Ed.4)		Dow: 2024/3/19 *2

(*1) 厚労省通知(薬生機審発 0227 第1号)では、体外診断用医療機器のEMC規格として、JIS C 61326-2-6:2023も記載されています

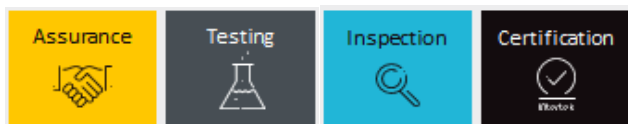
(*2) EU官報ではなく、CENELECホームページの情報です

EDITION 4からの主な変更点

- 伝導エミッション試験電圧の変更
- 近接電磁界イミュニティ試験 (IEC 61000-4-39) の追加
- 伝導イミュニティ試験対象信号 入出力ケーブル長の変更
※ 米国FDA Recognized Consensus Standards とは差異あり
- Annex F リスクマネジメントの記載内容の変更
- ISO 14971:2019の採用と大幅変更



インターテックジャパン株式会社



【お問合せ先】

☎ 03-4510-2560

✉ info.etls-japan@intertek.com

🌐 <http://ew.intertek-jpn.com/>