

INTERTEK JAPAN Medical Devices Services

医療機器 試験サービスのご案内

インターテックでは、世界中のグローバルネットワークにより、あらゆるビジネスシーンにおいて、競合他社より早く市場に参入できるよう、医療機器製造に関わるお客様向けのトータル・ソリューションを提供いたします。



グローバル市場

CB試験所としてIEC規格に基づき、製品安全/EMC試験を実施します。

- IEC 60601-1：医用電気機器
- IEC 60601-1-2：電磁両立性
- IEC 61326-2-6：電磁両立性 個別要求事項-体外診断用医療機器
- IEC 60601-1-3：診断用X線装置における放射線防護
- IEC 60601-1-6：医療機器のユーザビリティ
- IEC 60601-2-5：超音波物理療法機器の基礎安全および基本性能
- IEC 60601-2-18：内視鏡機器の基礎安全および基本性能
- IEC 60601-2-25：心電図
- IEC 60601-2-28：診断用X線管装置の基礎安全および基本性能
- IEC 80601-2-30：血圧モニター
- IEC 60601-2-33：磁気共鳴画像診断装置
- IEC 60601-2-37：医用超音波診断装置/モニター-機器の基礎安全/基本性能
- IEC 60601-2-38：医用ベット
- IEC 60601-2-41：無影照明器具/診断のための照明器具の基礎安全/基本性能
- IEC 60601-2-43：IVR用X線装置
- IEC 60601-2-44：医用X線CT装置
- IEC 60601-2-46：手術台
- IEC 60601-2-52：医療用ベッドの基本安全および必須性能
- IEC 60601-2-54：X線装置の基礎安全および基本性能
- IEC 60601-2-63：歯科口外法用X線装置の基礎安全および基本性能
- IEC 62304：医療機器ソフトウェア
- IEC 80601-2-60：歯科器械の基礎安全および基本性能
- IEC 60601-2-65：歯科口内用X線装置
- IEC 61010-1：計測、制御および試験所使用電気機器
- IEC 61010-2-081：分析およびその他の用途の自動および半自動試験所機器
- IEC 61010-2-101：体外診断用医療機器の特定要求事項
- ISO 10993：医療機器および歯科材料の生物学的評価
- ISO 18562：呼吸ガス経路の生体適合性評価



各国市場

- 欧州：
 - CEマーキング：医療機器指令のNBとして、EU市場での販売をサポートします。
 - 医療機器規則 MDR / 医療機器指令 MDD
 - 体外診断用医療機器規則 IVDR / 指令 IVDD
 - 能動埋め込み型医療機器指令 AIMD
 - RoHS：電気・電子機器に関する有害化学物質規制
 - Sマーク：EN規格要求に基づき試験を実施します。Sマーク認証は、CEマーキングで要求されるサポート資料となり、高い安全性を示す公的機関への証明となります。
- 北米：
 - ETLマーク：労働安全衛生局OSHAより、国家認定試験所NRTLとして認可されています。CB認証と同時取得が可能です。
 - FDA 510(k), FDA ASCA
- ブラジル：INMETRO
- 中国：NMPA(CFDA)
- 韓国：KFDA
- 南アフリカ：SABS
- UAE：RoHS, ECAS
- オーストラリア, ブラジル, カタ, 日本, アメリカ：
 - MDSAP：Auditing Organization(AO)の認定を受けています。
- 各国無線認証
- サイバーセキュリティ
 - 脆弱性評価, パネーションテスト, デザインレビュー, 認証試験

【お問合せ先】

☎ 03-4510-2560

✉ info.etls-japan@intertek.com

🌐 <http://ew.intertek-jpn.com/>