

INTERTEK JAPAN

IEC 60601-1-2 Ed.4

IEC 60601-1-2 Ed.4の準備はお済みですか？

米国や欧州では、医療機器のEMC規格 IEC 60601-1-2 Ed.4（2014年版）の適用が既に開始されており、2019年より強制適用になるスケジュールとなっています。

日本でも、JIS T 0601-1-2:2018が発行され、現在、移行期間中となっています。

新機種の試験だけでなく、既存機種の規格 Update等、お気軽にご相談ください。



移行スケジュール

新規格では、使用環境による試験レベルの設定や特殊環境でのイミュニティ試験の追加変更等、旧版から変更になった点が多数ございます。

特に、静電気試験におきましては、試験レベルが大幅に高くなったことから、要求を満足しない装置が目立ってきておりますので、お早目の確認をお勧めいたします。

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の試験サービスを提供しております。

	2017	2018	2019	~	2023
欧州		EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2 Ed.3)	~12/31	1/1~	
			EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2 Ed.4)		
米国		IEC 60601-1-2 Ed.3	~12/31	1/1~	
			IEC 60601-1-2 Ed.4		
日本		JIS T 0601-1-2:2012 (IEC 60601-1-2 Ed.2.1) (*1)			~2/28
		3/1~	JIS T 0601-1-2:2018 (IEC 60601-1-2 Ed.4)		

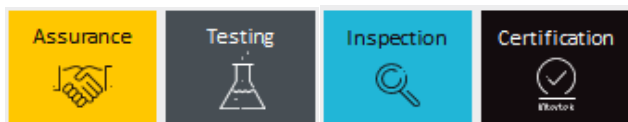
(*1) 国内は他に、IEC 60601-1-2 Ed.2.1, Ed.3, Ed.4の使用が可能です。

EDITION 4の特徴


- 環境による試験レベル設定
 - 専門的ヘルスクエア施設、ホームヘルスクエア、特殊環境
 - "生命維持" 機器の区別削除
 - 携帯形RF通信機器を意図した試験
- ラベルによる試験除外の廃止
- 基礎安全、基礎性能のためのリスクマネジメント
- 特殊環境のイミュニティ試験の追加
 - エンクロージャポート
 - 入力交流電力ポート
 - 入力直流電力ポート
 - 患者結合ポート
 - 信号入出力部ポート
- 特別な考慮事項における試験レベルの緩和



インターテックジャパン株式会社



【お問合せ先】

 03-6435-2410

 info.etls-japan@intertek.com

 <http://ew.intertek-jpn.com/>