

# 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 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線装置の基礎安全および基本性能
- IEC 60601-2-30 : 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 60601-2-60 : 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

### 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。  
- 医療機器指令 MDD / 医療機器規則 MDR  
- 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)
- ブラジル : INMETRO
- 中国 : NMPA (CFDA)
- 韓国 : KFDA
- 南アフリカ : SABS
- UAE : RoHS, ECAS

### 【お問合せ先】

☎ 03-6435-2410

✉ info.etls-japan@intertek.com

🌐 <http://ew.intertek-jpn.com/>

