医療機器 電気安全性試験のご案内

SGS ジャパン株式会社メディカルラボラトリーは、グローバル第三者認証機関であるSGSグループの一員として2012年6月から日本国内での医療機器の製品安全性試験、EMC 試験の受託試験業務を開始しました。現在、国内薬事法の指定管理医療機器向けの試験依頼を中心にお受けし、報告書の作成業務を行っています。

また、グローバルに展開する SGS グループの海外試験所との連携を図り、各国の規制、規格に対応した試験サービスをご提供しています。

製品安全性試験

EMC 試験サービス

医療機器の安全規格への適合を確認する JIS T 0601-1(IEC 60601-1)「医用電気機器:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」JIS T 0601-1-2(IEC 60601-1-2)「電磁両立性ー要求事項及び試験電磁両立性の試験」などの製品安全性試験、EMC 試験サービスをご提供します。

日本国内における医療機器について、改正された JIS T 0601-1 :2012 への適合が 2017 年 6 月から、JIS T 0601-1-2:2012 への適合が 2017 年 4 月から必要となります。

CB スキームサービス

CBTL(CB 認証試験場)である SGS Korea と協力し CB スキーム加盟国の申請に有効な CB レポートと認証書を発行します。IEC 60601-1 を初め、EMC 試験などの副通則、個別規格 IEC 60601-2-XX の試験も可能です。

RoHS 分析サービス

改正 RoHS 指令(2011/65/EU)において、医療機器は 2014 年 7 月 22 日から、インビトロ診断用医療機器(体外診断用医療機器)は 2016 年 7 月 22 日から適用されます。当試験所は ISO/IEC17025 認定試験所として豊富な実績を誇っており、お客様に最高品質の RoHS 分析サービスをご提供します。

さらに、EU の認定機関(NB)による適合性証明書(CoC)を発行するサービスもご提供します。

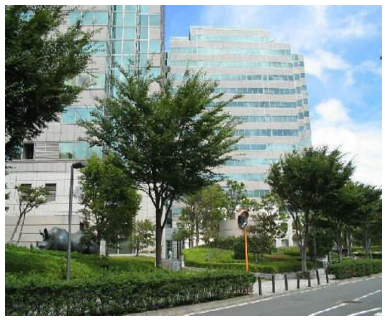
テクニカルアドバイス

国内外の規格、規制の解釈、適用、構造評価、安全性試験、申請方法などについてのサポートサービスをご提供します。

サービスフロー

試験依頼／お問い合わせ
▼
製品情報のご提供
試験内容確認
▼
お見積もりのご提示
▼
試験受託契約締結
▼
試験サンプル送付
▼
試験計画の確認
▼
試験実施
▼
試験報告書提出

【お問合せ】
SGS ジャパン株式会社
メディカルラボラトリー
横浜市保土ヶ谷区神戸町134
横浜ビジネスパークイースト12階
Tel: 045-670-7263
Fax: 045-330-1109
Mobile:080-5954-2821(担当:渡部)
E-mail: jun.watabe@sgs.com

IEC/ISO 17025 取得ラボ

※取得範囲はお問合せください。