



医療機器関連サービス

グローバル市場へのソリューションを提供



世界へ向けた包括的な医療機器関連サービス

UL Japan は、医療機器および体外診断機器メーカー様に対して製品安全規格、EMC規格に準じた評価・認証、ISO 13485審査登録などのサービスを提供しています。

製品安全規格評価・認証+EMC規格の評価

ULは、米国 OSHA^{*1}に認められたNRTL (Nationally Recognized Testing Laboratories: 国家認定試験機関) の1機関であることをはじめ、IECEE^{*2}より医用電気機器及び体外診断機器分野での認定を受けたCB認定試験所であり、International Accreditation Service, Inc. (米国) から登録を取得したILAC^{*3}認定試験所でもあります。UL Japanの評価レポート・認証は、医療機器・体外診断機器の各国の医療機器規制対応にご利用いただくことができます。

- ・CB認証: UL JapanがCB認定試験所として、安全試験を実施します。NCBである米国UL本社がCB認証を発行します。
- ・UL/cUL認証: 北米での販売において電気製品の安全性を象徴するマークとして広く周知されているULマーク認証も行います。医療機器に適用される規格 ANSI/AAMI ES 60601-1、UL 60601-1及び、体外診断装置に適用される規格 UL 61010-1は、IEC規格をベースに米国独自の要求事項を加えた規格です。セットでのご依頼で、CB認証とUL認証の同時取得が可能です。

*1 OSHA: Occupational Safety and Health Administration 労働安全衛生局

*2 IECEE: 国際電気機器安全規格適合試験制度委員会

*3 ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation 国際試験所認定協力機構

主な対応試験規格

規 格	タイトル
IEC 60601-1	医用電気機器－安全に関する一般的要求事項
IEC 60601-1-1	医用電気システム
IEC 60601-1-2	EMC / 電磁両立性
IEC 60601-1-6	ユーザビリティ
IEC 60601-1-11	ホームヘルスケア医療機器
IEC 60601-2-25	ECG, simple / 心電計
IEC 60601-2-27	ECG / 心電計監視装置
IEC 80601-2-30	NIBP / 非観血血圧計
IEC 60601-2-34	IBP / 観血血圧計
IEC 60601-2-47	ECG / 移動式心電計システム
IEC 60601-2-49	Patient monitor / 患者監視装置
IEC 60601-2-51	ECG, performance / 心電計性能 (記録・分析)
IEC 61010-031	手持形プローブアセンブリ
IEC 61010-1	計測、制御及び試験所使用電気機器－安全に関する一般的要求事項
IEC 61010-2-010	材料加熱用の試験所機器 (オープン等)
IEC 61010-2-020	Laboratory Centrifuges / 遠心分離機
IEC 61010-2-030	試験回路及び計測回路
IEC 61010-2-032	手持形及び手で操作する電流センサ
IEC 61010-2-081	分析及びその他の用途の自動及び半自動試験所機器
IEC 61010-2-101	体外診断装置 (IVD 装置)
IEC 61010-2-201	Control Equipment / 制御機器 (PLC 等)
IEC 62366	医療機器のユーザビリティエンジニアリングの適用

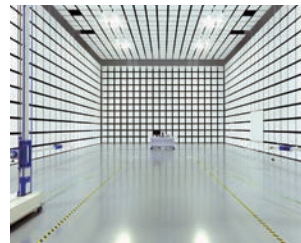


EMC試験

日本、米国、欧州、その他の地域における医療機器規制に対応するために必要なEMC試験を実施します。

医療システム構成の一部として、情報処理機器 (CISPR22)、照明機器 (CISPR15)、電動工具 (CISPR14-1)の試験が求められるケースもあります。また、無線機能を有する医療機器も増えてきており、医療機器の認証に加え日本電波法やFCC (米国)、R&TTE指令 (欧州)^{*1}に対応する必要も適宜あります。ULJapanでは、これらのワンストップサービスも可能となっています。

^{*} 1 R&TTE指令が2016年6月RE指令に代わります。

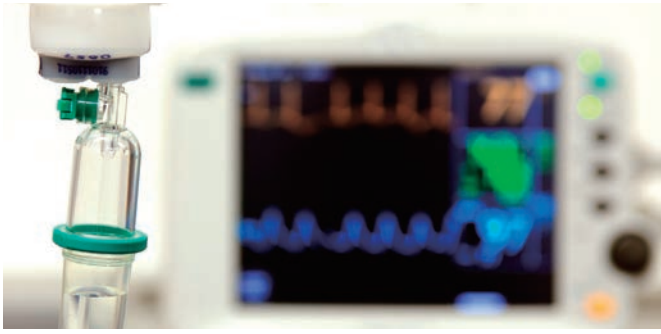


試験項目の一例

対象法令	規格	EMI要求	EMS要求
薬事法 (日本)	JIS T 0601-1-2 ^{*1} 医用電気機器 - 第1-2部 安全に関する一般的 要求事項 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験	CISPR11 電界放射試験 CISPR11 電源線伝導試験 IEC 61000-3-2 電源高調波試験 ^{*3} IEC 61000-3-3 電源フリッカー試験 ^{*3}	JIS C 61000-4-2 静電気放電試験 JIS C 61000-4-3 電磁界放射試験 JIS C 61000-4-4 ファーストランジェントバースト試験 JIS C 61000-4-5 雷サージ試験 JIS C 61000-4-6 伝導妨害試験 JIS C 61000-4-8 電源周波数磁界試験 JIS C 61000-4-11 電圧変動・電圧ディップ試験
FDA (米国)	IEC 60601-1-2 ^{*4} Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safty -Collateral standard: Electromagnetic compatibility -Requirements and tests	CISPR11 電界放射試験 CISPR11 電源線伝導試験 IEC 61000-3-2 電源高調波試験 ^{*3} IEC 61000-3-3 電源フリッカー試験 ^{*3}	IEC 61000-4-2 静電気放電試験 IEC 61000-4-3 電磁界放射試験 IEC 61000-4-4 ファーストランジェントバースト試験 IEC 61000-4-5 雷サージ試験 IEC 61000-4-6 伝導妨害試験 IEC 61000-4-8 電源周波数磁界試験 IEC 61000-4-11 電圧変動・電圧ディップ試験
MDD指令 (欧州)	EN 60601-1-2 ^{*2} Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safty and essential performance -Collateral standard: Electromagnetic compatibility -Requirements and tests	CISPR11 電界放射試験 CISPR11 電源線伝導試験 IEC 61000-3-2 電源高調波試験 ^{*3} IEC 61000-3-3 電源フリッカー試験 ^{*3}	IEC 61000-4-2 静電気放電試験 IEC 61000-4-3 電磁界放射試験 IEC 61000-4-4 ファーストランジェントバースト試験 IEC 61000-4-5 雷サージ試験 IEC 61000-4-6 伝導妨害試験 IEC 61000-4-8 電源周波数磁界試験 IEC 61000-4-11 電圧変動・電圧ディップ試験

^{*} 1 2012年に改訂が行われ、最新は2012年度版です。 ^{*} 2 2012年6月1日より、EN 60601-1-2:2007が有効となりました。 ^{*} 3 ライン=中性点間電圧220V以上の機器が対象です。

^{*} 4 IEC 60601-1-2:2014 edition 4.0では、あらたに車載用医療機器への要求が加えられています。(ISO 7637等)



米国FDA査察対応サービス

近年、日本でも増加するFDA査察への対応準備、実施後のフォローアップやトレーニング等をサポートいたします。

支援サービス内容

FDA査察準備支援サービス

下記の3つのサービスをパッケージとして提案しております。

1) FDA 査察準備サポート

準備サポートとして、貴社の品質システムの確認、是正・予防処置、バリデーションの実施方法、及び貴社の作業標準文書類(SOP)マネジメントの改善について具体的な説明、確認をさせていただきます。

2) トレーニングサポート

FDA査察におけるWarning Letters件数の多い事項(是正・予防処置、苦情対応、MDR規則等)を中心に貴社の業務内容にあわせたトレーニングプログラムの提案とオンライントレーニングコース「ComplianceWire®」(下記参照)の提供をさせていただきます。

3) 模擬査察

模擬査察によるシステム全体の確認(個別テーマの確認も可)を実施させていただきます。

FDA査察対応のオンライントレーニング「ComplianceWire®」の特徴

・貴社のSOP管理とトレーニングに活用

貴社の作業標準文書類(SOP等)を取り込み、そのトレーニングを実施・管理することができます。

・FDAとの提携

FDAと共同開発した教育コンテンツを含め、約500種類のコースがあります。米国の医療機器、医薬品業界で400社以上に採用され、FDA査察官向けのトレーニングとしても採用されています。

・米国連邦規則(21CFR Part11)に準拠

米国連邦規則に準拠した電子認証、電子記録管理機能は、ソフトウェアバリデーションにおける貴社の作業負担が軽減します。

また、FDA査察時に正確な記録管理と一貫性をもったトレーニングの実施を対外的に示すことができます。



FDAとULの共同研究開発契約
"CRADA (Cooperative Research
and Development Agreement)"

海外認証申請支援

医療機器、体外診断機器の各国規制・規格に関する情報提供・認証申請支援を通じ、日本企業の世界市場への参入をサポートしています。

地	域	サービス内容
北	米	FDA 510k
E	U	IVDD
ア	ジ	ア
		CFDA (中国) TFDA (台湾) MFDS (韓国) 他

品質マネジメントシステム審査・登録 ISO 13485

ISO 13485は医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格です。ULはイギリスの認定機関であるUKAS、カナダの認定機関であるSCCより認定を受けた審査登録機関として、ISO 13485に基づく審査を実施します。



ユーザビリティエンジニアリング(UE)/ ヒューマンファクターズエンジニアリング(HFE)サービス

UL-Wiklundでは、UE/HFEのプロセスにおける以下のあらゆる段階でのサービス提供が可能です。

サービス	サポート内容
プランニング/リサーチ	<ul style="list-style-type: none"> ・UE/HFEプラン作成 ・UE/HFEファイルギャップ分析 ・ユーザーリサーチ
分析	<ul style="list-style-type: none"> ・ユーザビリティに関する有害事象分析 ・機能及びタスク分析の実施 ・使用に関するリスク分析の実施
ユーザビリティ評価	<ul style="list-style-type: none"> ・形成的(Formative)ユーザビリティ試験サポート ・累積的(Summative)/バリデーションユーザビリティ試験サポート
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・HFEレポート作成 (FDAより要求されている7章からなるUE/HFE報告書) ・社内ワークショップ/トレーニング

eHealth

ULは、Bluetooth認証およびContinua・ヘルス・アライアンス認証の認定試験所として、最先端の試験設備を取り揃え、無線機能を有する医療機器の評価を行っています。世界市場への参入に向けて、あらゆるレベル・規格のBluetooth試験に対応すると共に、インターオペラビリティ(相互接続性)試験も提供します。Bluetooth認証およびContinua・ヘルス・アライアンス認証サービスを網羅するULは、最も総合的かつ経験豊富な無線医療機器試験機関の1つです。



株式会社 UL Japan 事業所案内

ul.com/jp

本 社 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町 4383-326
T: 0596-24-6717 F: 0596-24-8020

東京本社 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3
丸の内トラストタワー本館 6 階
T: 03-5293-6000 F: 03-5293-6001

本社安全試験所 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町 3600-18
T: 0596-24-8008 F: 0596-24-8002

本社 EMC 試験所 〒516-0021 三重県伊勢市朝熊町 4383-326
T: 0596-24-8999 F: 0596-24-8124

湘南 EMC 試験所 〒259-1220 神奈川県平塚市めぐみが丘 1-22-3
T: 0463-50-6400 F: 0463-50-6401

横輪 EMC 試験所 〒516-1106 三重県伊勢市横輪町 108
T: 0596-39-1485 F: 0596-39-0232

鹿島 EMC 試験所 〒289-0341 千葉県香取市虫幡 1614
T: 0478-88-6500 F: 0478-82-3373

問い合わせ先

ライフ&ヘルス事業部 E-mail: Medical.JP@ul.com

ULの名称、ULのロゴ、ULの認証マークは、UL LLCの商標です。©2015
その他のマークの権利は、それぞれのマークの所有者に帰属しています。
本内容は一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。