



医療機器関連サービス 製品安全評価・認証業務のご案内

UL Japanでは世界各国の薬事規制に対応するための医療機器の製品安全に関する評価・試験・認証業務を提供しております。NRTLとしてのUL認証、CBレポート/認証の発行、ILACの認定ラボとしてのレポート発行などが主な業務です。製品開発における様々なステージで直面する課題を、プロダクトセーフティエンジニアリングの観点から、あらゆる局面でサポートいたします。

UL Japan ライフ&ヘルス事業部 医療機器に関する製品安全評価・認証業務の特徴

NRTL (National Recognized Testing Laboratory)

UL JapanはULマークを発行するNRTLであり、北米で最もブランド力の高い認証機関の日本法人です。また、ULはUL規格を発行する機関としても製品の安全に貢献しています。

世界最大クラスのCB認定ラボ

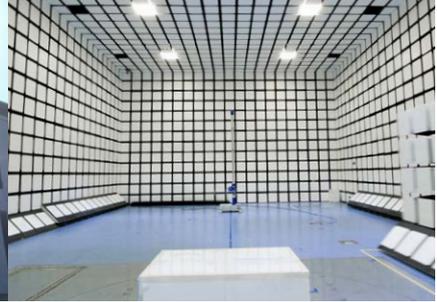
ULグループは医療機器のCB認定ラボとして、世界で最も多くのCB認証を発行*しております。また、60601の個別規格のスコープを随時拡張しており、様々な試験規格に対応いたします。

* 2016年、2017年の発行実績ベース

ILAC認定ラボ

UL JapanはIEC60601の分野においてILAC MRAに基づきIAS（米国）からISO/IEC 17025の認定を受けております。弊社のレポートはILAC認定ラボ発行のレポートとして、各国規制当局への申請にご活用いただけます。





技術相談

適用規格に関する解説やQ&A、開発段階にある製品の適用規格検証など、製品開発の様々なステージにおいて、貴社のご希望に合わせた技術相談を提供いたします。

構造評価業務

製品の最終仕様を決める前に構造が規格に合致しているかどうかを確認することは大変重要です。安全規格申請の前段階にて構造評価を行うことによって、様々なメリットが期待できます。

例えば：

- ・本申請を容易にし、出荷までのスケジュールを短縮
- ・最終仕様確定後の設計見直しとなるようなリスクを軽減
- ・上市スケジュールの大幅変更といったビジネス損失の回避

委託業務試験

貴社製品の性能評価や、規格で要求される試験の一部、またはパラメーターを変えての試験業務等、それぞれのニーズに柔軟に対応したサービスも承っております。お気軽にご相談ください。

試験所認定

UL独自の試験所認定プログラム(DAP)を用いて、貴社のラボを認定することで、認定ラボでの試験結果を認証取得のためのデータとしてご利用いただけます。またCBTLのCTFとしての登録も同時に対応可能です。

EMC・無線規格対応とのワンストップサービス

UL JapanのEMCラボではIEC 60601-1-2等に基づいたEMC試験を提供しております。また様々な無線規格試験や各国電波法規制にも対応しており、製品安全業務と共に世界規模での市場展開をサポートいたします。

主な対応規格 (2018年12月現在)

IEC 60601-1	基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
IEC 60601-1-2	EMC / 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	ユーザビリティ
IEC 60601-1-8	アラームシステム
IEC 60601-1-11	ホームヘルスケア用医療機器
IEC 60601-2-18	内視鏡機器
IEC 60601-2-25	心電計
IEC 60601-2-27	心電計監視装置
IEC 60601-2-28	診断用 X 線管装置
IEC 80601-2-30	非観血式血圧計
IEC 60601-2-34	観血式血圧計
IEC 60601-2-47	移動式心電計システム
IEC 60601-2-49	多機能患者モニター
IEC 60601-2-63	歯科口外法用 X 線装置
IEC 60601-2-65	歯科口内法用 X 線装置



株式会社 UL Japan | ライフ&ヘルス事業部 | T: 03-5293-6080 | E: Medical.JP@ul.com



Empowering Trust™

UL and the UL logo are trademarks of UL LLC © 2018.
181205001-FK