



医療機器の生体適合性シリーズ 呼吸ガス経路の生物学的評価 (ISO 18562 / ISO 10993)

2022年 9月 8日

株式会社 UL Japan / UL島津ラボラトリー
重里 将司 (シゲサト マサシ)

セミナー開催中のお願いとお知らせ

- ご質問は、随時、**質問ボックス** へご入力ください。後日、担当より回答いたします。
- 本セミナーの資料および録画版のリンクは、明日以降、配信致します。期間限定にて公開致します。
- 後日、ご登録のメールアドレスに、関連情報等を配信させて頂くことがあります。どうぞご活用ください。
- ご退出の際は、簡単なアンケートにご協力ください。
セミナーウィンドウ右下の**終了ボタン**をクリックするとアンケート画面に切り替わります。



注意事項

- 本コンテンツの知的所有権はULにあります。無断での転用配布・公開は禁止されています。
- 本コンテンツ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。
- 本コンテンツは、作成時点の情報をもとに作成しています。本コンテンツの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、弊社では責任を負いかねます。
- 規制は国や地域ごとに異なり、また日々アップデートされています。最新の規制情報をお知りになりたい場合は、[こちら](#)までお気軽にお問い合わせ下さい。

目次

1. 主要国・地域の規制動向（米国・欧州・国内・中国）
2. 適用規格：呼吸ガス経路を持つ医療機器
3. ISO 18562 の背景
4. ISO 18562 が対象としているハザード・リスク
5. ISO 18562 規格の構成
6. ISO 10993 と ISO 18562 の関係性
7. ISO 18562 の対象製品
8. 評価の具体例
9. Biological Evaluation Plan (BEP) と Biological Evaluation Report (BER)
10. 試験サンプルの注意点
11. まとめ

1. 主要国・地域の規制動向 (米国)



Class II 医療機器

電磁両立性と電気安全に関するレポート



生体適合性に関するレポート

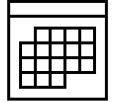
ユーザビリティに関するレポート



その他の書類



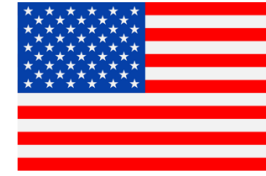
510(k) 申請書類



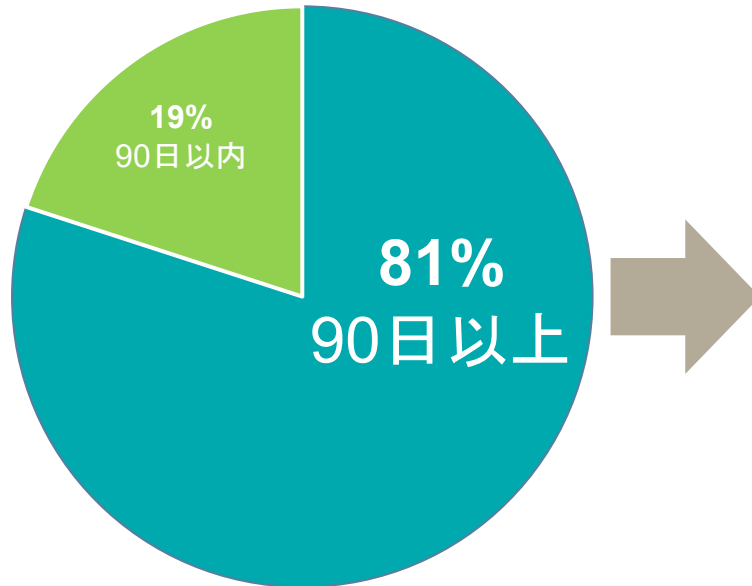
90日以内にレビューをし、市販前通知を発行するプロセスが開始されます

申請書類に不備があった場合は、再提出を求められる可能性があります

1. 主要国・地域の規制動向 (米国)



市販前通知(510 k)が
発行されるまでの所要日数



177日間

市販前通知発行に
要した平均日数
(2016年)

麻酔機器の場合
→ **245日間**



“How long it takes the US FDA to clear medical devices via the 510(k) process: An examination of 15,000 medical device applications cleared by the US Food and Drug Administration between 2012 and 2016,” a report by The Emergo Group, March 2017. Web. 15 November 2017.

<https://www.emergogroup.com/sites/default/files/emergo-fda-510k-data-analysis-2017.pdf>

1. 主要国・地域の規制動向 (欧州)



EU Medical **Device** Regulation (MDR) 2017年5月5日発行(5月25日有効)、2021年5月26日より適用

(EU) 2017/745 CHAPTER II REQUIREMENTS REGARDING DESIGN AND MANUFACTURE

10. Chemical, physical and biological properties

~~~ Omission ~~~

*10.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials and substances, **including gases**, with which they enter into contact during their intended use; if the devices are intended to administer medicinal products they shall be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned in accordance with the provisions and restrictions governing those medicinal products and that the performance of both the medicinal products and of the devices is maintained in accordance with their respective indications and intended use.*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>

設計と製造に関する要求

10. 化学的、物理的、及び生物学的特性

~~~ 中略 ~~~

10.3 デバイスは、意図された使用において接触する材料および物質、**ガスを含む**、と安全に使用できるように設計・製造されること。デバイスが医薬品を投与することを意図する場合、医薬品を管理する規定および制限に従って、関連する医薬品との適正があり、医薬品とデバイスの性能がそれぞれの適用と使用目的に応じて維持されるように、設計・製造されること。

# 1. 主要国・地域の規制動向 (国内)



令和2年1月6日 薬生機審発0106 第1号 - 厚生労働省

(<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T200128I0010.pdf>)

表1 考慮すべき評価項目

下表は評価が推奨される生物学的安全性評価項目を示したものであり、必ずしも試験実施を要求するものではない。既承認/認証の医療機器との同等性や既存化学物質の安全性情報からの評価など、適切にリスク評価を行い、評価不要と判断する場合その理由を明確にすることが必要である。逆に当該カテゴリの医療機器として印がない項目であっても、リスク評価に基づき必要と判断された場合には評価を実施すべきである。

| 接触期間<br>(累積)：<br>A：一時的接触<br>(24時間以内)<br>B：短・中期的接触<br>(24時間を<br>超え30日以内)<br>C：長期的接触<br>(30日を超える) |             | 生物学的安全性評価項目 |      |     |          |                       |                     |                      |                      |                     |                 |       |                   |                   |                     |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|------|-----|----------|-----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|---------------------|-----------------|-------|-------------------|-------------------|---------------------|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|                                                                                                 |             | 物理学的・化学的情報  | 細胞毒性 | 感作性 | 刺激性/皮内反応 | 材料由来の発熱性 <sup>α</sup> | 急性全身毒性 <sup>α</sup> | 亜急性全身毒性 <sup>α</sup> | 亜慢性全身毒性 <sup>α</sup> | 慢性全身毒性 <sup>α</sup> | 埋植 <sup>α</sup> | 血液適合性 | 遺伝毒性 <sup>α</sup> | がん原性 <sup>α</sup> | 生殖発生毒性 <sup>α</sup> | 生分解性 <sup>α</sup> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 非接触医療機器                                                                                         |             |             |      |     |          |                       |                     |                      |                      |                     |                 |       |                   |                   |                     |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 体内と体外とを連結する医療機器                                                                                 | 間接的<br>血液回路 | A           | 要    | E   | E        | E                     | E                   | E                    |                      |                     |                 | E     |                   |                   |                     |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                 |             | B           | 要    | E   | E        | E                     | E                   | E                    |                      |                     |                 | E     |                   |                   |                     |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                 |             | C           | 要    | E   | E        | E                     | E                   | E                    | E                    | E                   | E               | E     | E                 | E                 |                     |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                 | 組織/歯質-骨     | A           | 要    | E   | E        | E                     | E                   | E                    |                      |                     |                 |       |                   |                   |                     |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                 |             | B           | 要    | E   | E        | E                     | E                   | E                    |                      |                     | E               |       | E                 |                   |                     |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                 |             | C           | 要    | E   | E        | E                     | E                   | E                    | E                    | E                   | E               | E     | E                 | E                 |                     |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                 | 循環血液        | A           | 要    | E   | E        | E                     | E                   | E                    |                      |                     |                 | E     | E <sup>β</sup>    |                   |                     |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                 |             | B           | 要    | E   | E        | E                     | E                   | E                    |                      |                     | E               | E     | E                 |                   |                     |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                 |             | C           | 要    | E   | E        | E                     | E                   | E                    | E                    | E                   | E               | E     | E                 | E                 | E                   |                   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

i. 組織液や皮下も組織に含める。間接的接触のみを伴うガス回路に用いる医療機器や部材については、その機器に固有の規格(ISO 18562-1)を参照すること。



# 1. 主要国・地域の規制動向 (中国)



規格タイトル: YY/T 1778.1-2021

- ✓ 推薦医薬業界規格
- ✓ 2021年9月6日承認 (issued)、2022年9月1日発効 (implemented)
- ✓ 内容はISO 18562-1と同一 (IDT)
- ✓ ISO 18562-2、-3、-4 に関する中国規格は現時点で作られていない

## 2. 適用規格：呼吸ガス経路を持つ医療機器

### ISO 10993

医療機器の  
生物学的評価

### 適用規格

- ISO10993: 2018
- ISO18562: 2020

- ✓ 医療機器は、ISO 10993に基づき、生物学的安全性評価をする
- ✓ 呼吸器経路を持つ医療機器は、ISO 18562に基づき、ガス経路の評価をする

### 疑問点

- ✓ 2つの規格の関係性が分かりにくい
- ✓ なぜ2つの規格があるのか、新しくISO 18562が作られた理由は？

### 関係性の理解

2つの規格の関係性を理解していただくことによって  
今後の製品開発を戦略的に行っていく上での参考情報としていただく

### ISO 18562

ヘルスケア用途  
における  
呼吸ガス経路の  
生体適合性評価

# 3. ISO 18562 の背景

ISO 18562-1, Introduction より抜粋

In general, the ISO 10993 series is intended to cover the biological evaluation of medical devices.

However, the **ISO 10993 series does not sufficiently address the biological evaluation of the gas pathways of medical devices.**

➡ ISO 10993は、呼吸ガス経路の生物学的評価に十分に対応していない

Before this document was developed, some authorities having jurisdiction interpreted the ISO 10993-1:2009, Table A.1 to mean that **materials in the gas pathway form “indirect contact” with the patient, and should be subjected to tests equivalent to those required for tissue contact parts of medical devices.** This interpretation can lead to tests with questionable benefit and also to **possible hazards not being detected.**

ISO 10993-1:2009 states that it is not intended to provide a rigid set of test methods as this might result in an unnecessary constraint on the development and use of novel medical devices. ISO 10993-1:2009 also states where a particular application warrants it, experts in the product or in the area of application concerned can choose to establish specific tests and criteria, described in a product-specific vertical standard. **This new series of standards is intended to address the specific needs for the evaluation of gas pathways** that are not adequately covered by ISO 10993-1:2009.

# 3. ISO 18562 の背景

ISO 18562-1, Introduction より抜粋

In general, the ISO 10993 series is intended to cover the biological evaluation of medical devices. However, the **ISO 10993 series does not sufficiently address the biological evaluation of the gas pathways of medical devices.**

➡ ISO 10993は、呼吸ガス経路の生物学的評価に十分に対応していない

Before this document was developed, some authorities having jurisdiction interpreted the ISO 10993-1:2009, Table A.1 to mean that **materials in the gas pathway form “indirect contact” with the patient, and should be subjected to tests equivalent to those required for tissue contact parts of medical devices.** This interpretation can lead to tests with questionable benefit and also to **possible hazards not being detected.**

➡ ISO 10993の組織接触での評価では、検出されないハザードが潜んでいる

- 粒子状物質
- VOCs

➡ **Leachables (溶出物)**は、ISO 10993の組織接触で評価可

ISO 10993-1:2009 states that it is not intended to provide a rigid set of test methods as this might result in an unnecessary constraint on the development and use of novel medical devices. ISO 10993-1:2009 also states where a particular application warrants it, experts in the product or in the area of application concerned can choose to establish specific tests and criteria, described in a product-specific vertical standard. **This new series of standards is intended to address the specific needs for the evaluation of gas pathways** that are not adequately covered by ISO 10993-1:2009.

# 3. ISO 18562 の背景

ISO 18562-1, Introduction より抜粋

In general, the ISO 10993 series is intended to cover the biological evaluation of medical devices.

However, the **ISO 10993 series does not sufficiently address the biological evaluation of the gas pathways of medical devices.**

Before this document was developed, some authorities having jurisdiction interpreted the ISO 10993-1:2009, Table A.1 to mean that **materials in the gas pathway form “indirect contact” with the patient, and should be subjected to tests equivalent to those required for tissue contact parts of medical devices.** This interpretation can lead to tests with questionable benefit and also to **possible hazards not being detected.**

ISO 10993-1:2009 states that it is not intended to provide a rigid set of test methods as this might result in an unnecessary constraint on the development and use of novel medical devices. ISO 10993-1:2009 also states where a particular application warrants it, experts in the product or in the area of application concerned can choose to establish specific tests and criteria, described in a product-specific vertical

standard. **This new series of standards is intended to address the specific needs for the evaluation of gas pathways** that are not adequately covered by ISO 10993-1:2009.

➡ ISO 10993は、呼吸ガス経路の生物学的評価に十分に対応していない

➡ ISO 10993の組織接触での評価では、検出されないハザードが潜んでいる

- 粒子状物質
- VOCs

➡ Leachables (溶出物は、ISO 10993の組織接触で評価可

➡ ISO 18562は、呼吸ガス経路の生物学的評価に特化した規格として策定

# 4. ISO 18562 が対象としているハザード・リスク

## 医療機器の呼吸ガス経路の生物学的評価

| 対象     | 接触タイプ | 間接接触の媒体        | 評価項目                                                                                        | 注記                                                      |
|--------|-------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 呼吸ガス経路 | 間接接触  | ガス             | <ul style="list-style-type: none"><li>粒子状物質</li><li>VOCs<br/>(必要に応じて O3, CO, CO2)</li></ul> | 実施必須                                                    |
|        |       | ガス以外<br>(主に液体) | <ul style="list-style-type: none"><li>Leachables</li></ul>                                  | ISO10993 組織接触での評価を<br>➢ 実施済ならば、追加評価は不要<br>➢ 未実施ならば、実施必須 |

NOTE : ISO 18562は、**間接接触**が対象  
直接接触もするパーツは、ISO 10993での評価も必要

粒子状物質 : ガス中に浮遊する固体粒子 (測定対象は、直径 2.5 μm以下、直径 10 μm以下の粒子)  
VOCs : 標準大気圧101.3 kPaで沸点が50~260°Cの範囲にある有機化合物  
Leachables : 医療機器の**臨床使用**において、その部材から水、他の液体、他のガス(麻酔薬、吸入薬など)へ移行する物質  
Extractables : 医療機器の**抽出試験**において、その部材から抽出溶媒へ移行する物質

## 5. ISO 18562 規格の構成

---

### ISO 10993

医療機器の  
生物学的評価

Part 1 : リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

Part 2 : 動物の保護の要求事項

Part 3 : 遺伝毒性、発がん(癌)性及び生殖毒性の試験

⋮

**Part 18 : リスクマネジメントプロセスにおける医療機器材料の化学的キャラクタリゼーション**

⋮

Part 24 : 遺伝毒性を評価する試験に関するガイダンスーISO 10993-3に対する追補

---

### ISO 18562

ヘルスケア用途  
における  
呼吸ガス経路の  
生体適合性評価

Part 1 : リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

**Part 2 : 粒子状物質 (PM10 and PM2.5) の放散試験**

**Part 3 : 揮発性有機化合物 (VOCs) の放散試験**

**Part 4 : 結露中の溶出物 (Leachables) の試験**

# 5. ISO 18562 規格の構成

## ISO 10993 Part 18 と ISO 18562 の抽出方法と分析方法の比較

### ISO 10993 Part 18

対象：直接接触、間接接触（液体、薬品ガス）

- **Extractables/Leachables**  
極性、無極性、(半極性) の溶媒で抽出試験
- **VOCs**
  - 1) 抽出溶媒を分析
  - 2) 加熱発生ガスを分析（ヘッドスペース法）

### ISO 18562

対象：間接接触（呼吸ガス）

- **Extractables/Leachables (ISO 18562 Part 4)**  
水 (極性) を用いた抽出試験
- **VOCs (ISO 18562 Part 3)**  
臨床使用条件で流れるガスへの混入物質を分析
- **粒子状物質 (ISO 18562 Part 2)**  
臨床使用条件で流れるガスへの混入粒子を測定



# 6. ISO 10993 と ISO 18562 の関係性

## ISO 10993

医療機器の  
生物学的評価

Biological evaluation of medical devices  
医療機器の生物学的評価

- 直接接触
- 間接接触
  - 流体経路
  - ガス経路
    - 薬品ガス
    - 呼吸ガス

## ISO 18562

ヘルスケア用途  
における  
呼吸ガス経路の  
生体適合性評価

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications  
ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価

- 間接接触
  - ガス経路
    - 呼吸ガス



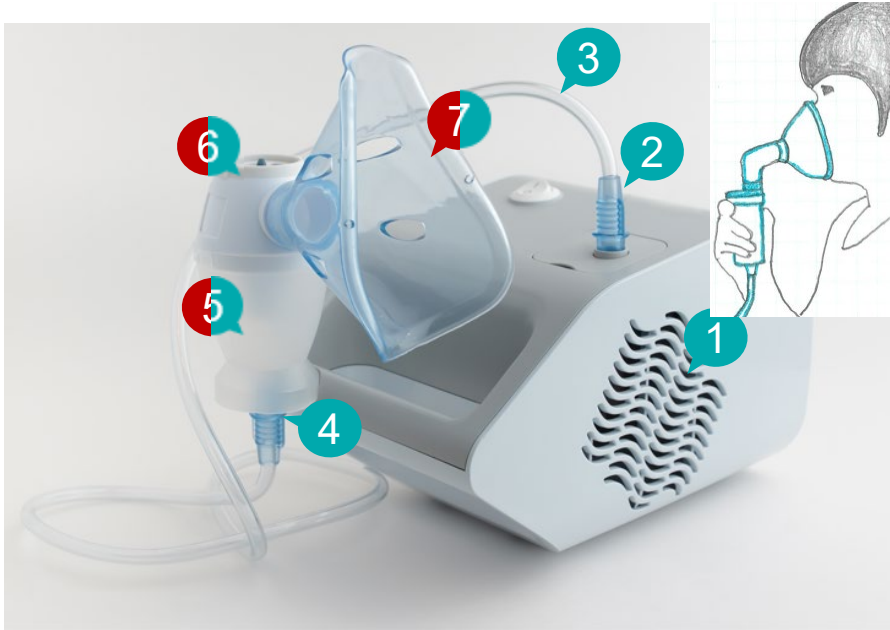
## 7. ISO 18562 の対象製品

- 人工呼吸装置
- 麻酔装置(ガス混合器を含む)
- 呼吸システム
- 酸素濃縮器
- **ネブライザー**
- 低圧ホース
- 加湿器(呼吸補助器)
- 加温加湿器(人工呼吸器)
- 呼吸ガスモニター
- 呼吸モニター
- マスク
- マウスピース
- 蘇生器
- **呼吸チューブ(気管内チューブ)**
- 呼吸システムフィルター
- Yピース(呼吸回路)
- 関連装置の付属品
- 保育器の密封チャンバー  
(マットレス、酸素フードの内側表面など)



# 8. 評価の具体例

- **ネブライザー**  
水または薬液をエアロゾル化して患者に吸入させる装置



- 患者と直接接触する
- 液体の吸入薬と接触する
- 霧化された吸入薬が通る

- 患者の呼吸器(気管、肺)へ入るガスが通る

|   | ISO 10993<br>直接接触<br>間接接触(流体・薬品ガス) | ISO 18562<br>間接接触(呼吸ガス) |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| ① | -                                  | 有                       |
| ② | -                                  | 有                       |
| ③ | -                                  | 有                       |
| ④ | -                                  | 有                       |
| ⑤ | 有                                  | 有                       |
| ⑥ | 有                                  | 有                       |
| ⑦ | 有                                  | 有                       |

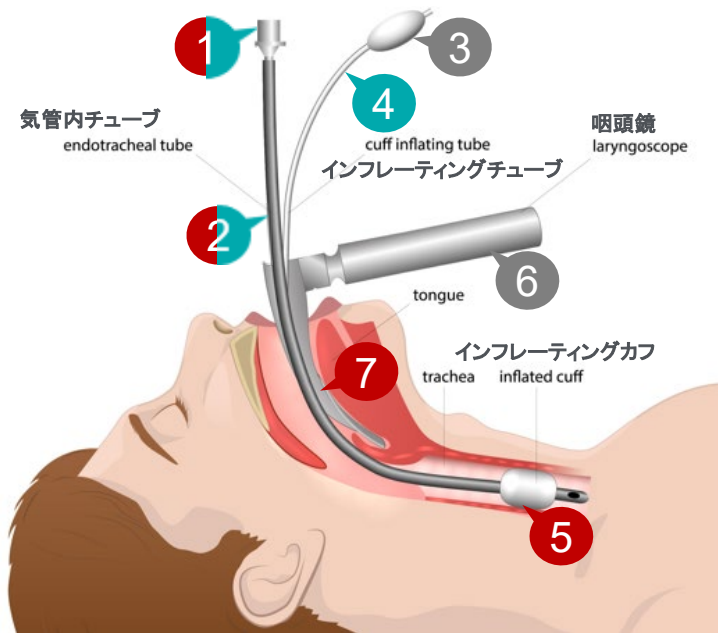
**注意点**

**呼吸ガス経路**が評価対象から抜けてしまっていないか  
**呼吸ガス経路のLeachable**の評価について、**組織接触**で評価しているか

# 8. 評価の具体例

## ● 気管チューブ

気道の確保、吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入されるチューブ



注意点

呼吸ガス経路が評価対象から抜けてしまっていないか  
呼吸ガス経路のLeachableの評価について、組織接触で評価しているか

● 患者と直接接触する  
● 吸入麻酔薬・医療用ガスが通る

● 患者の呼吸器(気管、肺)へ入るガスが通る

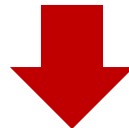
|   | ISO 10993<br>直接接触<br>間接接触(流体・薬品ガス) | ISO 18562<br>間接接触(呼吸ガス)        |
|---|------------------------------------|--------------------------------|
| ① | 有                                  | 有                              |
| ② | 有                                  | 有                              |
| ③ | -                                  | -                              |
| ④ | -                                  | 有<br>気管内チューブと一体化し、<br>呼吸ガスに触れる |
| ⑤ | 有                                  | -                              |
| ⑥ | -                                  | -                              |
| ⑦ | 有                                  | -                              |

## 8. 評価の具体例 まとめ

- 患者と直接接触するパーツは、ISO 10993 の評価対象
- 液体の吸入薬と接触するパーツは、ISO 10993 の評価対象
- 霧化された吸入薬・麻酔薬・医療用ガスが通るパーツは、ISO 10993 の評価対象
- 患者の呼吸器(気管、肺)へ入るガスが通る経路は、ISO 18562 の評価対象
- 呼吸ガス経路が評価対象から抜けてしまっていないか、要注意
- 呼吸ガス経路のLeachableの評価について、組織接触で評価しているか、要注意

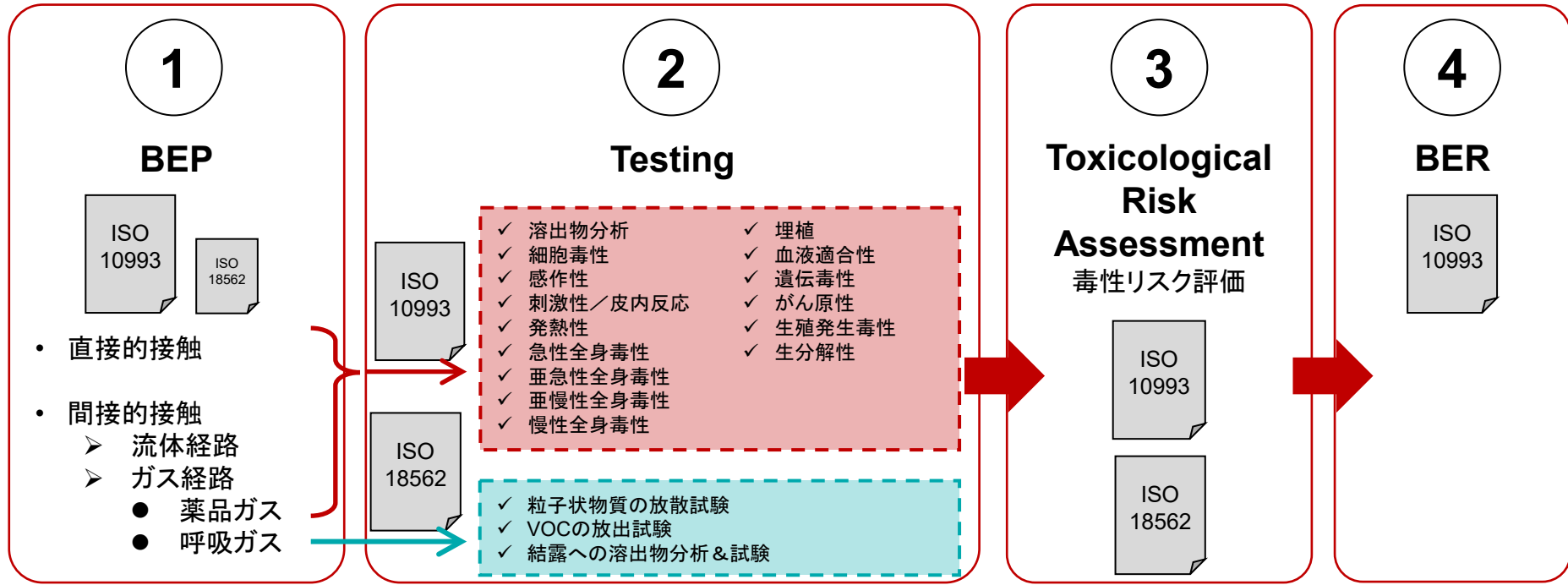


呼吸ガス経路を持つ医療機器は複雑



Biological Evaluation Plan (BEP) において  
部位ごとに正しくリスク評価、試験計画を行うことが重要

# 9. Biological Evaluation Plan (BEP) と Biological Evaluation Report (BER)



# 9. Biological Evaluation Plan (BEP) と Biological Evaluation Report (BER)

## ISO 10993

### 7 生物学的評価データの解釈及び総合的な生物学的リスクアセスメント

十分な知識及び経験のある専門家が、次の事項を決定し、文書化する。

- a) 当該医療機器の生物学的評価についての戦略及び計画内容
- b) リスクマネジメント計画に沿って、使用目的における当該材料の受容可否を決定する基準
- c) 材料特定の適切性
- d) 試験の選択及び省略のいずれか又は両方の論拠
- e) 既存データ及び試験結果の説明
- f) 生物学的評価を完了する根拠となる追加データの必要性判断
- g) 当該医療機器についての生物学的安全性の総合的な結論

# 10. 試験サンプルの注意点

試験方法が異なるので、評価サンプルが異なります

**ISO 18562-2 (Particles)**

**ISO 18562-3 (VOCs)**

➤ 呼吸ガス経路システム(全体)

- 基本的には呼吸ガス経路システム 2台 (Particles用に1台、VOCs用に1台)

**ISO 10993-18 (Extractables/Leachables)**

**ISO 18562-4 (Extractables/Leachables)**

➤ 各部材

- 部材の表面積、重量により、サンプル数が変わる



# 10. 試験サンプルの注意点

## ISO 18562-2, -3 評価の注意点

PM (O<sub>3</sub>,CO,CO<sub>2</sub>) / VOC の評価は、呼吸ガス経路システム(全体)として評価する

## トラブル

製品完成後の試験で不適合となり、設計変更が必要となるケースがある

## 対策

- 医療機器用の部品を使用する
- 部品に対する試験を実施しておく

# 11. まとめ

- **海外規制動向**

米国・欧州・日本に加えて、中国でも医療機器の呼吸ガス経路についてISO 18562 に基づく生体適合性評価が受け入れられるようになった

- **ISO 10993 と ISO 18562 での評価**

医療機器の呼吸ガス経路については、ISO 10993では粒子状物質とVOCの生体適合性を十分に評価出来ないため、ISO 18562での評価が求められる

- **専門家によるBEPについて**

BEP→Testing→TRA→BER のプロセスでの評価とリスク管理が求められている。特に呼吸ガス経路を持つ医療機器は複雑であるため、十分な知識及び経験のある専門家が、最初のステップとなるBEPにおいて部位ごとに正しくリスク評価、試験計画を行うことが重要になる

# ULのISO 18562関連サービス

呼吸ガス経路を持つ機器の場合、その生体適合性評価として呼吸ガス経路に放出される可能性のある化学物質と微粒子の測定、検出された化学物質ならびに微粒子の人体へのリスク評価が求められます。

## ISO 18562関連評価・測定サービス

- ・ISO 18562-1: 人体に対するリスク評価
- ・ISO 18562-2: 微粒子(Particle)測定、CO測定、CO<sub>2</sub>測定、オゾン測定
- ・ISO 18562-3: 揮発性有機化合物(VOC)測定
- ・ISO 18562-4: 結露中の溶出物評価

# ULの非臨床領域の試験・評価サービス

製品ライフサイクルに渡って幅広い試験・評価を提供しております。

下記にその一例を列記します。

## 生物学的評価計画策定 & 生体適合性試験 (ISO 10993)

- ・細胞毒性
- ・感作性
- ・皮内反応/刺激性
- ・発熱性
- ・急性毒性
- ・亜急性/亜慢性毒性
- ・遺伝毒性
- ・埋植
- ・血液適合性

## 化学分析試験 (ISO 10993-18)

- ・GC / MS Fingerprint
- ・ICP-MS / OES Fingerprint
- ・HPLC-<S / UV (QTOF)  
Fingerprint

## 微生物学的試験 (ISO 11737-1)

- ・バイオバーデン測定法の検証 / 測定

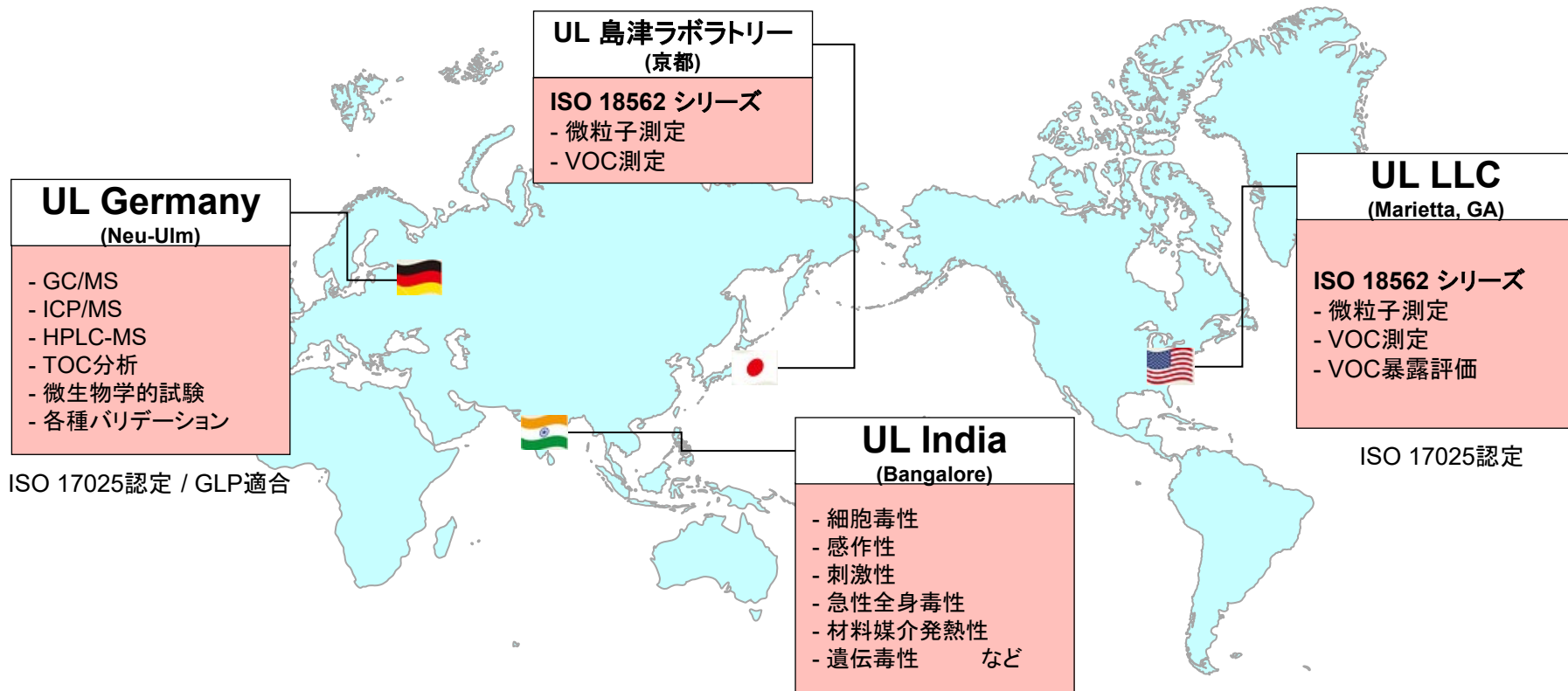
## 洗浄、消毒、滅菌、再処理バリデーション(ISO 17664)

- ・洗浄、消毒、蒸気滅菌の再処理方法の検証

## 包装、保管、輸送のバリデーション (ISO 11607) プロセスの検証と保存可能期間の試験

- Peel test / 剥離試験
- Burst test / 破壊試験
- Dye test / 色素試験
- Bubble emission test / バブル放出試験
- Air permeability / 透気度
- Real time & accelerated aging / 実時間&加速劣化
- Transport simulation of packages / パッケージの輸送シミュレーション

# 試験・評価実施拠点



# お問い合わせ:

UL Japan

コンシューマー機器事業部

医療機器担当



[CTECH.Marketing.GA@ul.com](mailto:CTECH.Marketing.GA@ul.com)

セミナー退出後、アンケート画面が表示されます。  
ご協力をお願いいたします。

