[全6回 入門シリーズセミナー]

第2回:
医療機器の試験・評価規格入門
EMC (IEC 60601-1-2)

株式会社 UL Japan

コンシューマー機器事業部　EMC/無線グループ

植田　雄介

© 2023 UL LLC. All rights reserved.

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 Solutionsにあります。無断での転用配布・放送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、UL Solutions までお気軽にお問合せ下さい。

全6回 入門シリーズセミナー: 医療機器の安全規格
～規格の概要と安全試験・評価のポイントがわかる～

- 第1回: 医療機器の規制対応入門
- **第2回: EMC (IEC 60601-1-2)**
- 第3回: Cybersecurity (IEC 81001-5-1)
- 第4回: 電気安全試験 (IEC 60601-1)
- 第5回: 生物学的安全性評価 (ISO 10993-1)
- 第6回: 医療機器の呼吸ガス経路における生体適合性評価 (ISO 18562)

UL Solutions

本日の内容

1. IEC 60601-1-2とは

2. IEC 60601-1-2におけるリスクマネジメントの解説

3. 試験計画書の解説

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

1. IEC 60601-1-2とは

1-1: IEC 60601-1シリーズにおけるIEC 60601-1-2の位置づけ

◆ 基本規格: IEC 60601-1 シリーズ

通則　⇒ IEC 60601-1 (基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項)

副通則 ⇒ IEC 60601-1-2 (電磁妨害−要求事項および試験)

IEC 60601-1-3 (放射線防護に関する一般的要求事項)

⋮

IEC 60601-1-11 (ホームヘルスケア環境)

IEC 60601-1-12 (救急医療環境)

◆ 個別規格: IEC 60601-2 シリーズ

IEC 60601-2-1　(電子アクセラレータに関する…)

IEC 60601-2-2　(電気メスに関する…)

⋮

IEC 60601-2-18 (内視鏡装置に関する…)

⋮

◆ IEC 60601-1-2とは、医用電気機器の安全に関する規格の一部分であり

特に、**EMCを取り扱う規格**となっています

1. IEC 60601-1-2とは

1-2: IEC 60601-1シリーズの注意点

◆ 個別規格が該当する医療機器の規格選定は以下

「個別規格+基本規格(通則+副通則)」を一つの組み合わせとして評価が必要

◆ 個別規格が該当しない医療機器の規格選定は以下

「基本規格(通則+副通則)」で評価が必要

【注意事項】◆ 規格選定の優先度として、 個別規格が該当する医療機器は、

個別規格＞基本規格のため、「基本規格」のみでの評価は不可！

◆ IEC 60601-2シリーズの個別規格は数が多く、製品に応じて規格選定する際に

見落としを注意しなければならない

1. IEC 60601-1-2とは

1-3: 医用機器の使用環境に関して

◆IEC 60601-1-2

⇒使用環境が三種類定義されており、エミッション及びイミュニティの要求レベルとリスク分析に基づき試験の内容を定めています

①専門的ヘルスケア環境

医院、歯科医院、クリニック、限定医療施設、独立外科センター、独立した産院、複合治療施設、病院、など

②ホームヘルスケア環境

レストラン、カフェ、小売店、大型店、市場、学校、教会、図書館、屋外、居住区、車両、駅、バス停、空港、ホテル、ホステル、ペンション、博物館、劇場、など

③特殊環境

軍事エリア、重工業エリア、高出力医用機器(高周波手術機器、短波治療器、磁気共鳴画像用MEシステムのRF遮蔽室の内側)の治療エリア、など

1. IEC 60601-1-2とは

1-4: IEC 60601-1-2 Ed 4.1での要求試験項目

試験	
CISPR 11 電源端子妨害波電圧(伝導エミッション)	◆エミッション：電磁妨害の放出 ＊ CISPR 11以外を適用した場合、 機器の仕様及び環境に応じて 要求限度値が変わります
CISPR 11 放射妨害波(放射エミッション)	
IEC 61000-3-2/高調波電流エミッション	
IEC 61000-3-3/電圧変化,電圧変動及びフリッカエミッション	
IEC 61000-4-2/静電気	◆イミュニティ：電磁妨害への耐性 ＊ 使用環境に応じて要求試験レベルに 差異があります その為、 ME機器の使用環境が複数あった場合、 該当する環境の中で最も厳しい 試験レベルでの試験が一般的に必要です ※リスクマネジメントファイルで考慮ください
IEC 61000-4-3/放射RF電磁妨害イミュニティ	
IEC 61000-4-4/電気的ファストトランジェントバースト	
IEC 61000-4-5/サージ	
IEC 61000-4-6/伝導妨害イミュニティ	
IEC 61000-4-8/電源周波数磁界	
IEC 61000-4-11/電圧ディップ	
IEC 61000-4-11/短時間停電・電圧変動	
IEC 61000-4-39/近接磁界	

※ 使用環境によっては上記リスト以外の試験が必要となる場合もございます

本日の内容

1. IEC 60601-1-2とは

2. IEC 60601-1-2におけるリスクマネジメントの解説

3. 試験計画書の解説

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

2. IEC 60601-1-2におけるリスクマネジメントの解説

2-1: リスクマネジメントとは

◆ リスクマネジメントとは・・・ あらかじめリスクを想定し、
評価方法や対応策を事前に準備しておくこと

※リスクアセスメントは、リスクを想定し評価するところまで

◆ なぜリスクマネジメントが必要なのか？

⇒ 事前に検証し、的確な対策を講じて潜在的な危険性や有害性を見つけ出す必要があります
医療機器は、一般的に患者の生死に関与するものでもあり
より入念にリスクマネジメントをする必要があります

2. IEC 60601-1-2におけるリスクマネジメントの解説

2-2: リスクマネジメントの流れ

◆ IEC 60601-1-2における,リスクマネジメントの大きな流れ

i. リスク分析(リスク要因の把握)

ii. リスク評価(影響度の分析と発生する頻度の評価)

iii. リスクコントロール(発生頻度の低減や、被害の大きさを低減させる)

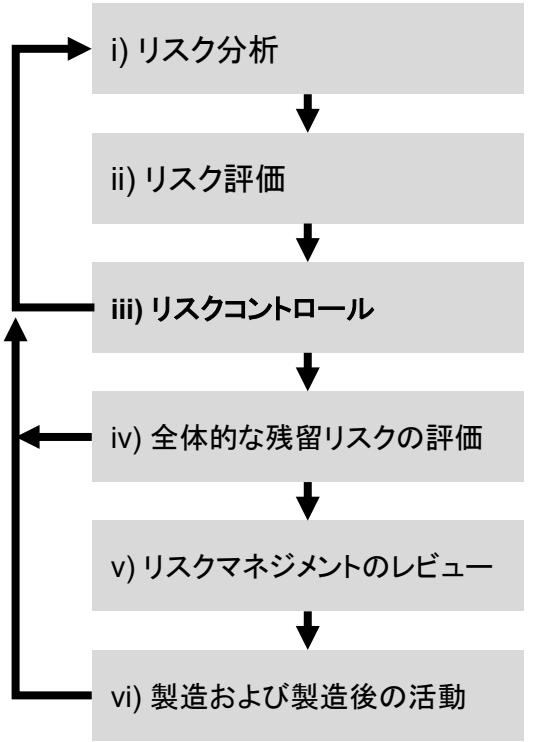
iv. 全体的な残留リスクの評価

v. リスクマネジメントのレビュー

vi. 製造および製造後の活動

◆リスクマネジメントは製造業者様が行う項目です

※ ISO 14971 より医用機器に適用するマネジメント活動



2. IEC 60601-1-2におけるリスクマネジメントの解説

2-3: EMCを含んだリスクマネジメントとは

◆ 前述したリスクマネジメントのプロセスは、EMCの内容を含めて行う必要があります

何故リスクマネジメントにEMCを含む必要がある…?

⇒ IEC 60601-1-2 Ed 4.1/4.1項より

4.1 ME機器及びMEシステムのためのリスクマネジメントプロセス

合理的に予見可能な電磁妨害によって生じるリスクは、リスクマネジメントプロセスで考慮する

◆ **リスクマネジメントにEMCを含める必要があるため、リスクマネジメントファイルの作成が難化…**

リスクマネジメントファイルは、試験計画書の根拠になる為、試験前に準備が必要です

2. IEC 60601-1-2におけるリスクマネジメントの解説

2-4: 具体的な内容の一部解説

EMCを含んだ具体的なリスクマネジメントプロセスとは

一例として…

- ◆ME機器及びシステムの使用/電磁環境の同定
  （専門的ヘルスケア環境/ホームヘルスケア環境/特殊環境）
- ◆ME機器の基礎安全と基本性能の明確化、どの程度のリスクを受容するか
- ◆受容できないリスクをもたらす可能性の高いモードの選定
- ◆製品仕様から想定される電磁妨害に対する感受性の想定
- ◆試験時の構成の決定及び、試験項目と試験レベルの決定
- ◆試験を実行するための詳細な情報を記した試験計画書の作成
- ◆試験計画書に基づいた試験の実施
- ◆試験結果の内容を踏まえて、リスクマネジメントの検討

これらは全てリスクマネジメントファイルとして文書化が必要です

2. IEC 60601-1-2におけるリスクマネジメントの解説

2-5: 最後に

リスクマネジメントについての詳しい内容は、

IEC 60601-1-2 Ed 4.1 Annex Fや、ISO 14971で

日本語訳されているものでは、JIS T 0601-1-2 Annex G及び JIS T 14971で触れられています。

具体例も記載されていますので、リスクマネジメントファイル作成の一助にご確認ください。

本日の内容

1. IEC 60601-1-2とは

2. IEC 60601-1-2におけるリスクマネジメントの解説

3. 試験計画書の解説

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

3. 試験計画書の解説

3-1: 試験計画書とは

◆ 試験計画書　…試験を行う上で、必要な情報を全て記載した計画書

◆ IEC 60601-1-2:2014/AMD1 2020 Ed 4.1/ 6.2項より

「正式な試験を開始する前に、詳しい試験計画を試験機関に提供する」
と記載があり、これの元となるのが一般的に試験計画書です

◆ 試験所では、提出された試験計画書をもとに
試験を行い、製造業者様に結果を報告いたします
*試験を依頼する際に提出をお願いいたします

◆ 試験計画書に含める内容には、ガイドラインがあります
試験機関の住所をはじめとし、医用機器の動作の説明、
必要とされる試験の内容…と多岐にわたります

3. 試験計画書の解説

3-2: IEC 60601-1-2 Annex G/ガイドライン解説

番号	項目	記載内容詳細
1	試験設備の名称及び住所	ME機器又はMEシステムに属する、すべての装置、棚、モジュール、基盤、ケーブルなどを記載する
2	ME機器又はMEシステムの記載	
3	基礎安全及び基本性能の記載。これには、試験中に基礎安全、及び、基本性能を達成していることを監視する方法についての記載も含める。	
4	ME機器又はMEシステムの識別	機器の名称及び形式番号を含む
5	被試験品であるME機器、又はMEシステムのソフトウェア、 又はファームウェアの版数	
6	被試験品の数	各EMC試験に対する被試験品の数
7	意図する使用及び意図する環境	
8	適用する規格及び試験方法	規格(発行日)及びエミッション限度、又は、 イミュニティ試験レベルの一覧
9	基本EMC規格、又はこの副通則からの逸脱	必要なすべての指示を含む
10	適用する試験及び実施しない試験	
11	付属書E、又は同等の手順を用いる場合は、次を含める。 -特定した任意の特殊環境又は実施する調整に対する正当化 -調整した合理的に予見可能な最高電磁妨害レベル -最終的なイミュニティ試験レベルで、これは小数点第1位で四捨五入して整数にするか、 　または少数の場合は、単一の有効桁数に丸める。 -適切なイミュニティ試験レベルを決定するために用いた方法及び、データソースの詳細	

3. 試験計画書の解説

3-2: IEC 60601-1-2 Annex G/ガイドライン解説

番号	項目	記載内容詳細
12	各イミュニティ試験に対するイミュニティ試験レベル及びエミッション適合クラス並びにグループ	どの環境レベルでの試験をするかの指定 ここの試験逸脱がある場合根拠も示す
13	イミュニティ合否判定基準	リスク分析によって決定した、基礎安全及び基本性能に関わる特定のイミュニティ合否判定基準(付属書Iを参照)
14	ME機器又はMEシステムの構成、設定及び動作モード	
15	試験時の電気的及び物理的接続状態を示す配置図	
16	ME機器又はMEシステムの電源入力電圧及び周波数	
17	接地構成	ME機器又は、MEシステムを、どのように保護接地に接続するかを記載する。
18	ME機器又はMEシステムが、卓上機器若しくは床置き機器として試験するか、又はそれらを組み合わせたものとして試験するかについての情報	
19	永久設置形大形ME機器又は大形MEシステムの試験	実地試験が必要な場合は、配置する場所で機器又はシステムをどのように設置するかを記載した設置図及び試験をどのように実施するかの記載を含める。

3. 試験計画書の解説

3-2: IEC 60601-1-2 Annex G/ガイドライン解説

番号	項目	記載内容詳細
20	信号入出力部の使用	各信号入出力部をどのように使用するかを記載する
21	床置き型ME機器又はMEシステムに対しては、支持台の高さについての情報	
22	使用した患者結合ケーブルの終端に関わる記載	患者結合ケーブルが存在する場合、終端方法などの記載
23	シミュレータ、附属品及び補助装置	使用したシュミレータ、附属品及び補助装置の記載。患者生体及びサブシステムのシミュレータを含む
24	試験を実行するために必要な、特別なハードウェア又はソフトウェアについての文書化	ME機器の動作手順書の準備
25	アラーム設定値設定	該当する場合は、選択した設定に対する根拠を与える
26	静電気放電を印可する箇所	可能な場合は、静電気放電試験を実施する箇所を示す図面、又は、注釈をつけた写真を添付する
27	各イミュニティ試験に必要な滞在時間	機器が必要とする動作の時間且つ、妨害に反応する必要十分な時間
28	近接磁界を適用する場所	

2. ME機器又はMEシステムの記載

⇒装置の名称、型式番号(モデル名)、製造業者、接続されるケーブル、
試験時に使用される機器の情報等、全ての記載が必要

3. 基礎安全及び基本性能の記載。これには、試験中に基礎安全、及び、

基本性能を達成していることを監視する方法についての記載も含める。

⇒基礎安全及び基本性能をどう定義するかの記載が必要です。
また試験中、どのように基礎安全や基本性能を監視すればいいかも決める必要

5. 被試験品であるME機器、又はMEシステムのソフトウェア、又はファームウェアの版数

⇒試験対象機器及び、システムで使用されているソフトウェアの名称

またそのバージョンの記載が必要

7. 意図する使用方法、及び意図する環境

⇒試験対象機器及びシステムの実際での使用方法
また運用される環境の選択(専門的ヘルスケア環境/ホームヘルスケア環境/特殊環境)

10. 適用する試験及び実施しない試験

⇒実施しない試験は、根拠を前もって文書化する必要がある

14. ME機器又はMEシステムの構成、設定及び動作モード

16. ME機器又はMEシステムの電源入力電圧及び周波数

⇒各試験項目で一覧にする必要がある

15. 試験時の電気的及び物理的接続状態を示す配置図

⇒ME機器又はMEシステムのハードウェアが、どのように構成されて、
試験システムに接続されるか、ケーブルをどのように引き回すか、又は束ねるか、
及び余分なケーブルをどのように処理するかを示す

28. 近接磁界を適用する場所

⇒近接磁界を適用する箇所の明示、及び適用しない場合の根拠が必要

3. 試験計画書の解説

3-3: Ed 4.0からEd 4.1での試験計画書追加項目

◆Ed 4.0からEd 4.1への試験計画書の変更点

⇒今回新たに、IEC 61000-4-39を適用する場所を指定する
といった項目を含める必要がある

3. 試験計画書の解説

3-4: 試験計画書とリスクマネジメントファイルの関係

作成された試験計画書は、
リスクマネジメントファイルとの整合性が求められます

特に…
- ◆ 基礎安全及び基本性能をどう定義するか、
- ◆ ME機器にどのイミュニティ試験を適用するか、
- ◆ 適用するイミュニティ試験のレベルはどうするか、

等々、根拠をリスクマネジメントファイルに盛り込む必要があります

試験計画書に関するガイドはIEC 60601-1-2　Ed4.1 Annex Gに記載されています
作成にお役立てください

本日の内容

1. IEC 60601-1-2とは

2. IEC 60601-1-2におけるリスクマネジメントの解説

3. 試験計画書の解説

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

4-1: 主な変更点

IEC 60601-1-2:2014
Ed 4.0

▷

IEC 60601-1-2:2014＋AMD1
2020 Ed 4.1

★Ed 4.1での変更/追加点

①一部要求試験電圧の変更
　伝導エミッション/電圧ディップ試験

②伝導イミュニティ試験における、信号入出力ポート条件の変更
　3 m未満⇒ 1 m未満

③試験項目:近接磁界(IEC 61000-4-39)の追加

④ ◆引用規格の年号変更

◆Annex F の内容変更

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

4-2: 要求試験項目と追加された試験

試験	
CISPR 11 電源端子妨害波電圧(伝導エミッション)	◆エミッション：電磁妨害の放出 *CISPR 11以外を適用した場合、 機器の仕様及び環境に応じて 要求限度値が変わります。
CISPR 11 放射妨害波(放射エミッション)	
IEC 61000-3-2/高調波電流エミッション	
IEC 61000-3-3/電圧変化,電圧変動及びフリッカエミッション	
IEC 61000-4-2/静電気	◆イミュニティ：電磁妨害への耐性 *使用環境に応じて要求試験レベルに 差異があります。 その為、 ME機器の使用環境が複数あった場合、 該当する環境の中で最も厳しい 試験レベルでの試験が一般的に必要です。 ※リスクマネジメントファイルで考慮ください。
IEC 61000-4-3/放射RF電磁妨害イミュニティ	
IEC 61000-4-4/電気的ファストトランジェントバースト	
IEC 61000-4-5/サージ	
IEC 61000-4-6/伝導妨害イミュニティ	
IEC 61000-4-8/電源周波数磁界	
IEC 61000-4-11/電圧ディップ	
IEC 61000-4-11/短時間停電・電圧変動	
IEC 61000-4-39/近接磁界	

※ 使用環境によっては上記リスト以外の試験が必要となる場合もございます

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

4-3: 伝導エミッション/瞬間停電試験における、要求試験電圧の変更

赤字は変更点

試験項目	Ed4.1での要求電源電圧	Ed4.1での要求電源周波数
CISPR 11 伝導エミッション	**最小/最大の定格電圧*1**	任意の一つの周波数
IEC 61000-4-11/電圧ディップ	最小/最大の定格電圧*1	任意の一つの周波数
IEC 61000-4-11 /瞬間停電・電圧変動	**任意の一つの電圧**	任意の一つの周波数
IEC 61000-4-39/近接磁界	**任意の一つの電圧**	**任意の一つの周波数**

注記*1:最小/最大定格電圧の幅が最低定格電圧の25%未満であれば、

任意の一つの電圧試験で実施可能

1) ME機器の定格電圧範囲が交流 200～ 240 Vの場合

240 V – 200V =40 V

200 Vの25 %は50 Vの為、40 V ＜ 50 V よって、任意の一つの電圧で試験が必要です

2) ME機器の定格電圧範囲が交流 100 ～ 240 Vの場合

240 V – 100V =140 V

100 Vの25 %は25 Vの為、140 V ＞ 25 V よって、最小及び最大電圧で試験が必要です

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

4-4: 伝導イミュニティ試験における、信号線除外条件の変更。

・Ed 4.1では、信号入出力ポートに対する試験除外条件が変更されています

	変更前(Ed 4.0)	変更後(Ed 4.1)
対象ポート	最大ケーブル長による試験除外条件	
交流入力(AC)電源ポート	—	変更なし
直流入力(DC)電源ポート	3 m 以下*永久的に接続	変更なし
患者結合ポート	—	変更なし
信号入出力ポート	3 m 未満	1 m 未満

・Ed 4.1では、試験開始周波数はIEC 61000-4-6:2013, Annex Bを参照できます。

接地、及び外部機器へ接続せず、電池駆動の機器(充電中の動作は含めない)は、

ケーブル長+装置寸法をL、光速をC_0として、試験開始周波数を$C_0/10L$としてもいい

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

4-5-1: 試験項目:近接磁界(IEC 61000-4-39)の概要

IEC 61000-4-39/近接磁界試験とは

◆本規格の目的は、
近距離にある送信源から放射されるRF電磁界にさらされる恐れのある
電子機器等のイミュニティ要件を評価するための基準を確立すること

Q:なぜ追加されたのでしょうか

⇒専門医療施設環境と家庭用ヘルスケア環境の両方において、
多種多様な機器(位置検出機器/EAS/IH調理機器/RFID…etc.)から
放射される電界に関連するリスクについての懸念により
追加されたものです

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

4-5-1: 試験項目:近接磁界試験(IEC 61000-4-39)の概要

◆IEC 61000-4-39は、IEC 61000-4-3や他の部分に示されている放射電磁エネルギーに関する一般的なイミュニティ要件にとって代わるものではありません。
「近接」した妨害源にさらされる場合にのみ適用されます。

「近接」の定義・・・
◆IEC 61000-4-39 より、一般的に発生源と被放射機器との距離が
26 MHz以下の場合:500 mm以上
26 MHz以上の場合:200 mm以下

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

4-5-2: Ed 4.1で求められる、近接磁界試験の試験周波数と試験の条件

◆一般的に、ME機器に磁気感応部品や回路が含まれる場合試験が必要です

※磁気感応部品とは、磁界を感知するように設計されているか、
磁界に近接させたときに影響が受ける恐れのある部品を示します

◆IEC 61000-4-39としての周波数範囲は9 kHz～6 GHzと幅広いが、
IEC 60601-1-2 Ed 4.1で求められる、周波数は以下の3つ

- 表:IEC 60601-1-2 Ed4.1における近接磁界試験要求周波数

周波数	変調	試験レベル(A/m)
30 kHz	無変調	8*(ホームヘルスケア環境のみ)
134.2 kHz	パルス変調 2.1 kHz	65
13.56 MHz	パルス変調 50 kHz	7.5

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

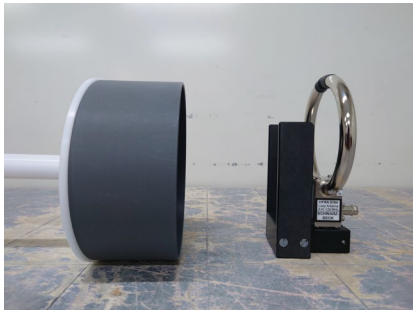
4-5-3: 近接磁界試験の事前の試験準備に関して

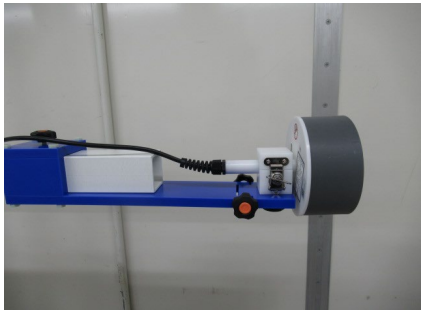
Ed 4.1にて試験計画書に、「近接磁界を適用する場所 を記載する」が追加されています

したがって、試験をスムーズに進めるための準備として

正確に図示した資料を試験計画書に含めてご準備下さい

※事前に、近接磁界を必要とする部分をEUTにマーキングしていただくと試験時大変助かります





- 図：試験で使用するアンテナ2種類及びマスト

表:近接磁界試験で使用する、アンテナごとの印可範囲

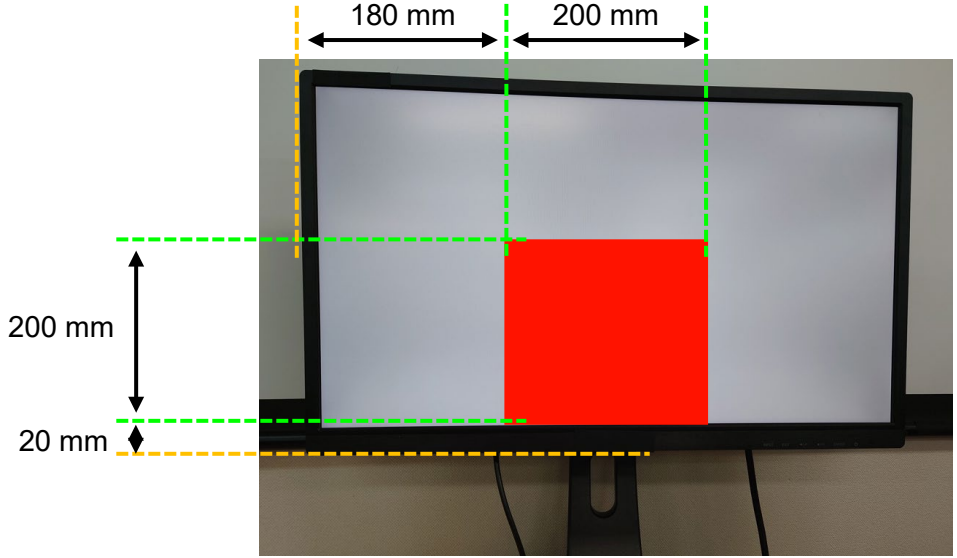
周波数	適用範囲を分割した際の面積
30 kHz	一辺 10 cmの正方形
134.2 kHz	一辺 10 cmの正方形
13.56 MHz	一辺 8 cmの正方形

※一回の照射時間は2秒以上

4. IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

※ 一例になります

4-5-4: 近接磁界試験の事前の試験準備に関して(正確な印可箇所記載の一例)



■ : 磁気感応部品が使用されている範囲

表:近接磁界試験で使用する、アンテナごとの印可範囲

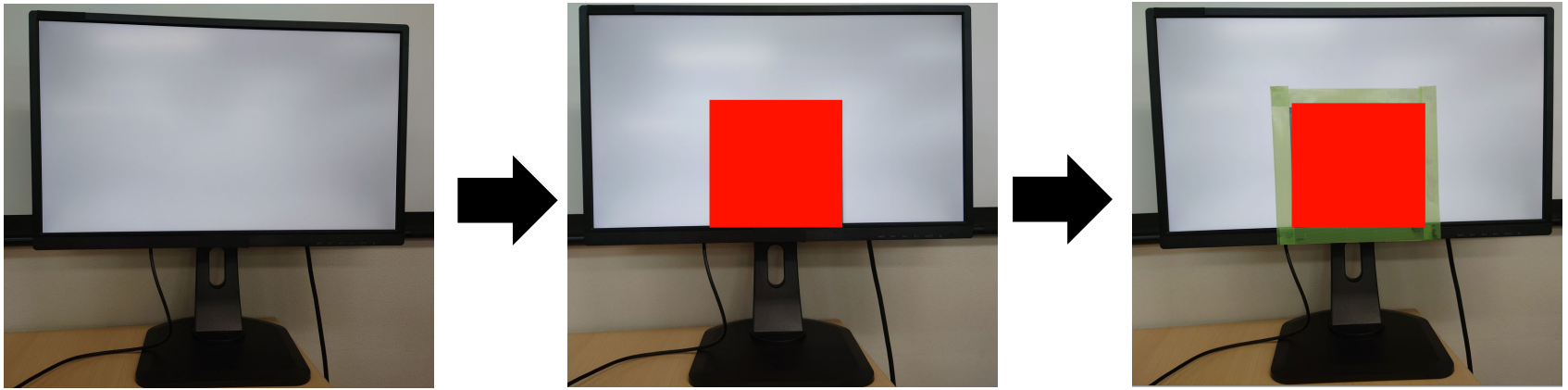
周波数	適用範囲を分割した際の面積
30 kHz	一辺 10 cmの正方形
134.2 kHz	一辺 10 cmの正方形
13.56 MHz	一辺 8 cmの正方形

- ◆ 照射範囲が分かるよう、基準端面からの位置を記載してください
- ◆ 10 cm/8 cm間隔のグリッド線を引いていただくことで、より正確に照射範囲を指定出来ます

4.IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

※ 一例になります

4-5-5: 近接磁界試験の事前の試験準備に関して(印可箇所の明示方法の一例)



① モニタータイプのME機器

② 赤い部分に磁気感応部品が配置

③ 印可が必要な範囲をテープで囲う

③の状態でそのままサンプルをご送付ください。

4.IEC 60601-1-2 Ed 4.0からEd 4.1への変更点

4-5-6: 近接磁界試験の除外条件と最後にまとめ

◆試験の免除条件は大きく分けて以下の3つ

① 磁気感応部品もしくは回路を含まない場合

② 使用中に、磁気感応部品及び回路が、0.15 m以上の距離を物理的に確保できている場合

③ 0.15 m 未満の距離においてリスク分析を実施し、問題がないと判断した場合

まとめ

◆ 周辺環境の変化から、Ed4.1では近接磁界試験/IEC 61000-4-39試験が追加になりました

◆ 磁気感応部品や回路が含まれる場合試験が必要です

◆ 試験計画書に試験範囲を記載する必要があります

UL Japan サービス紹介

EMC/無線試験所

電波暗室総数 26 基

各国電波法申請代行サービス

- ✓ 世界約200ヶ国 / 地域の規制情報を保有
- ✓ 年間6000件以上の申請実績
- ✓ 試験～認可取得までのオールインワンサービス

UL Solutions

お問い合わせ:

株式会社 UL Japan
コンシューマー機器事業部

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。