



認定番号

RTL04460

認定証 附属書

(1/4頁)

試験所・校正機関の別	試験所
機関名称	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 安全性評価部 電気物性分析試験グループ
機関所在地	福島県郡山市富田町字満水田27番8 ふくしま医療機器開発支援センター内

1) 試験を実施する事業所

事業所名称	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 安全性評価部 電気物性分析試験グループ	
同 所在地	〒	963-8041
	住所	福島県郡山市富田町字満水田27番8 ふくしま医療機器開発支援センター内
恒久的施設で行う試験か、 現地試験かの別	<input checked="" type="checkbox"/> 恒久的施設で行う試験 <input type="checkbox"/> 現地試験	

認定範囲

分野	M21 電気試験
----	----------

分類コード及び名称	試験規格
M21.36 医療用電気機器	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (引用部品試験規格を除く) 4、5、6、7、8.1~8.9 (8.8.4.2、8.9.3を除く)、9.3、9.4、9.6.2 (9.6.2.2を除く)、11.1、11.6.5 (IP1X~IP6Xを除く)、11.8、 12.3、13.2.7、13.2.8、15 (15.5を除く) IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 (引用部品試験規格を除く) 4、5、6、7、8.1~8.9 (8.8.4.2、8.9.3を除く)、9.3、9.4、9.6.2 (9.6.2.2を除く)、11.1、11.6.5 (IP1X~IP6Xを除く)、11.8、 12.3、13.2.7、13.2.8、15 (15.5を除く) IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2020 4、5、6.3 JIS T 0601-1:2017 (引用部品試験規格を除く) 4、5、6、7、8.1~8.9 (8.8.4.2、8.9.3を除く)、9.3、9.4、9.6.2 (9.6.2.2を除く)、11.1、11.6.5 (IP1X~IP6Xを除く)、11.8、 12.3、13.2.7、13.2.8、15 (15.5を除く) JIS T 0601-1:2023 (引用部品試験規格を除く) 4、5、6、7、8.1~8.9 (8.8.4.2、8.9.3を除く)、9.3、9.4、9.6.2 (9.6.2.2を除く)、11.1、11.6.5 (IP1X~IP6Xを除く)、11.8、 12.3、13.2.7、13.2.8、15 (15.5を除く) JIS T 60601-1-8:2012 JIS T 60601-1-8:2023 4、5、6.3



認定番号

RTL04460

認定証 附属書

(2/4頁)

試験所・校正機関の別	試験所
機関名称	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 安全性評価部 電気物性分析試験グループ
機関所在地	福島県郡山市富田町字満水田27番8 ふくしま医療機器開発支援センター内

分類コード及び名称	試験規格
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.1 連続性伝導妨害波試験	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 CISPR 11 (6.4, 10, 附属書 H を除く) CISPR 32、VCCI-CISPR 32 IEC 61326-1、JIS C 61326-1 IEC 61326-2-6、JIS C 61326-2-6
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.4 電気通信ポートにおける妨害波測定	CISPR 32 (表 A.11 の A11.2、A11.3 を除く) (表 A.12 の A12.2、A12.3 を除く) (表 A.13 を除く) VCCI-CISPR 32 (表 A.11 の A11.2、A11.3 を除く) (表 A.12 の A12.2、A12.3 を除く) (表 A.13 を除く)
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.6 電界強度試験(30 MHz~1 GHz)	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 CISPR 11 (6.4, 10, 附属書 H を除く) CISPR 32、VCCI-CISPR 32 IEC 61326-1、JIS C 61326-1 IEC 61326-2-6、JIS C 61326-2-6
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.7 電界強度試験(1 GHz 以上)	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 CISPR 11 (6.4, 10, 附属書 H を除く) CISPR 32、VCCI-CISPR 32
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.10 電源高調波試験	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 IEC 61000-3-2 IEC 61326-1、JIS C 61326-1 IEC 61326-2-6、JIS C 61326-2-6
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.12 電圧変動、フリッカ試験	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 IEC 61000-3-3 IEC 61326-1 IEC 61326-2-6
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.14 静電気放電イミュニティ試験	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 IEC 61000-4-2、JIS C 61000-4-2 IEC 61326-1、JIS C 61326-1 IEC 61326-2-6、JIS C 61326-2-6
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.15 放射電磁界イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 (8.11 を除く)、JIS T 0601-1-2 IEC 61000-4-3、JIS C 61000-4-3 IEC 61326-1、JIS C 61326-1 IEC 61326-2-6、JIS C 61326-2-6



認定番号

RTL04460

認定証 附属書

(3/4頁)

試験所・校正機関の別	試験所
機関名称	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 安全性評価部 電気物性分析試験グループ
機関所在地	福島県郡山市富田町字満水田27番8 ふくしま医療機器開発支援センター内

分類コード及び名称	試験規格
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.16 電氣的ファーストトランジエントバーストイミュニティ試験	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 IEC 61000-4-4、JIS C 61000-4-4 IEC 61326-1、JIS C 61326-1 IEC 61326-2-6、JIS C 61326-2-6
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.17 サージイミュニティ試験	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 IEC 61000-4-5 (6.3.3 を除く) JIS C 61000-4-5 (6.3.3 を除く) IEC 61326-1、JIS C 61326-1 IEC 61326-2-6、JIS C 61326-2-6
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.18 無線周波伝導妨害波イミュニティ試験	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 IEC 61000-4-6、JIS C 61000-4-6 IEC 61326-1、JIS C 61326-1 IEC 61326-2-6、JIS C 61326-2-6
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.19 電源周波数磁界イミュニティ試験	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 IEC 61000-4-8、JIS C 61000-4-8 IEC 61326-1、JIS C 61326-1 IEC 61326-2-6、JIS C 61326-2-6
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.20 交流電源変動イミュニティ試験	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 IEC 61000-4-11、JIS C 61000-4-11 IEC 61326-1、JIS C 61326-1 IEC 61326-2-6、JIS C 61326-2-6
M21.4 電磁両立性試験 M21.4.30 近接磁界イミュニティ試験	IEC 60601-1-2、JIS T 0601-1-2 IEC 61000-4-39 (26MHz 以下)
M21.5 環境試験 M21.5.16 耐水性試験	IEC 60529 (IP1X~IP6X、IPX9 を除く) JIS C 0920 (IP1X~IP6X を除く)



認定番号

RTL04460

認定証 附属書

(4/4頁)

試験所・校正機関の別	試験所
機関名称	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 安全性評価部 電気物性分析試験グループ
機関所在地	福島県郡山市富田町字満水田27番8 ふくしま医療機器開発支援センター内

分野	M26 化学試験
分類コード	M26.A8
分類名称	樹脂、ゴム、関連製品

技術分類コード及び名称	試験対象項目	試験規格／標準作業手順書
B2.1 吸光光度分析： 紫外・可視分光分析	$10 \text{ mg/kg} \leq \text{Cr(VI)} \leq 2500 \text{ mg/kg}$	IEC 62321-7-2
B3.6 質量分析 I： GC/MS	$10 \text{ mg/kg} \leq \text{PBDEs} \leq 2000 \text{ mg/kg}$ $10 \text{ mg/kg} \leq \text{PBBs} \leq 2000 \text{ mg/kg}$	IEC 62321-6
	$50 \text{ mg/kg} \leq \text{DIBP、DBP、BBP、DEHP} \leq 100000 \text{ mg/kg}$	IEC 62321-8
B3.7 質量分析 II： ICP-MS	$5 \text{ mg/kg} \leq \text{Pb、Cr} \leq 2500 \text{ mg/kg}$ $2 \text{ mg/kg} \leq \text{Cd} \leq 2500 \text{ mg/kg}$	IEC 62321-5
	$10 \text{ mg/kg} \leq \text{Hg} \leq 2500 \text{ mg/kg}$	IEC 62321-4 Ed.1.1
B3.1 蛍光 X 線分析： XRF	$\text{Pb} \geq 100 \text{ mg/kg}$ $\text{Cd} \geq 100 \text{ mg/kg}$ $\text{Hg} \geq 100 \text{ mg/kg}$ $\text{Cr} \geq 100 \text{ mg/kg}$ $\text{Br} \geq 100 \text{ mg/kg}$	IEC 62321-3-1

公益財団法人
日本適合性認定協会