



認定番号

RTL04460

認定証 附属書

(1/5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 2 7 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
〒	963-8041
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
恒久的施設で行う試験か、 現地試験かの別	☒ 恒久的施設で行う試験 ☐ 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

(2/5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

(3/5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 2 7 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 トランジェントバース トイムニティ試験	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

(4/5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

認定範囲

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	Cr(VI) 測定範囲 10 mg/kg 以上、2500 mg/kg 以下	IEC 62321-7-2
B3.6 質量分析Ⅰ： GC/MS	PBDEs、PBBs 測定範囲 10 mg/kg 以上、2000 mg/kg 以下	IEC 62321-6
	DIBP、DBP、BBP、DEHP 測定範囲 50 mg/kg 以上、100000 mg/kg 以下	IEC 62321-8
B3.7 質量分析Ⅱ： ICP-MS	Pb、Cr、Cd 測定範囲 Pb、Cr 5 mg/kg 以上、2500 mg/kg 以下 Cd 2 mg/kg 以上、2500 mg/kg 以下	IEC 62321-5
	Hg 測定範囲 10 mg/kg 以上、2500 mg/kg 以下	IEC 62321-4 Ed.1.1
B3.1 蛍光 X 線分析： XRF	Pb、Cd、Hg、Cr、Br 測定範囲 100 mg/kg 以上	IEC 62321-3-1



認定番号

RTL04460

認定証 附属書

(5/5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	

【認定証に係る注記】

- 1)この認定は、上記規格に規定されたラボラトリ活動を対象とするものであり、規格に含まれるその他の活動、例えばリスクマネジメント、リスクアセスメントの実施等はラボラトリの認定された能力の範囲には含まない。
- 2)年号及び/又は版番号の表記がない場合、最新規格の発行後半年以内に最新版に対応した試験・校正・サンプリングを実施する。
- 3)FCC 向け EMC 試験所のみ
本認定は、試験対象品目が FCC 規制による承認を受けたことを意味するものではない。
FCC が承認した試験所の一覧は FCC ウェブサイト(<https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/>) を参照のこと。

公益財団法人
日本適合性認定協会