



When you need **to be sure**

医療機器関連サービス

[sgs.com](https://www.sgs.com)

SGS

When you need **to be sure**

SGS は、**検査・検証・試験・認証**におけるリーディングカンパニーです。

SGS ジャパンは、品質・安全性・持続可能性などに関する様々な規格や規制に対して革新的なサービスとソリューションを提供しています。

医療機器分野においては、製品の試験・分析、認証審査、トレーニング等、開発から上市に至る各段階で欠かせないサービスをワンストップで提供しています。豊富な経験と専門知識を持つチームが医療機器業界のニーズに応え、新しい製品の開発と市場導入を支援します。SGS ジャパンは、医療の未来を築くための信頼できるパートナーであり続けます。

SGS ジャパンがご提供できる医療機器関連サービス

[試験・分析].....P.2-6

- ・製品安全試験
- ・EMD 試験
- ・信頼性試験
- ・RoHS ・生体適合性評価等

[文書確認サービス ; ユーザビリティ]...P.7

- ・トレーニングサービス
- ・事前文書審査サービス



試験
・
分析

[ソフトウェア・サイバーセキュリティ].....P.8-9

- IEC 62304, IEC 82304-1
- IEC 81001-5-1
- IEC 62443-4-x, IEC 61508
- ・ギャップ分析サービス
- ・トレーニングサービス
- ・サイバーセキュリティ



ソフトウェア

[医療機器認証審査].....P.10

- ・薬機法 ・MDR ・UKCA

[品質マネジメントシステム認証審査]...P.11

- ・ISO 13485 ・MDSAP

[認証審査におけるトレーニング]...P.12

- ・トレーニング



認証
審査

[各種サービス].....P.13

- ・パッケージサービス



各種
サービス

SGS ジャパンは、ISO/IEC 17025 の認定試験所です。
 また IECEE の CB スキームの CB 試験所 (CBTL)、アメリカの NRTL 認証の試験所でもあり、
 グローバルな医療機器の試験・認証・分析サービスをご提供しております。
 さらにグローバルネットワークの活用により、様々な医療機器および国と地域の要求事項に
 応じた試験・分析を実施が可能です。



サービスラインナップ

弊社がご提供する医療機器の製品安全試験・EMD 試験、
 製品安全に関する認証・分析サービスの代表的なラインナップです。

製品安全試験 / EMC 試験 / CB 認証		
IEC 60335-1	IEC 60601-2-28	IEC 61010-2-020
IEC 60335-2-32	IEC 80601-2-30	IEC 61010-2-011
IEC 60601-1	IEC 80601-2-30	IEC 61010-2-020
IEC 60601-1-2	IEC 60601-2-37	IEC 61010-2-030
IEC 60601-1-3	IEC 60601-2-40	IEC 61010-2-040
IEC 60601-1-6	IEC 60601-2-52	IEC 61010-2-081
IEC 60601-1-8	IEC 60601-2-54	IEC 61010-2-091
IEC 60601-1-11	IEC 80601-2-60	IEC 61010-2-101
IEC 80601-2-13	IEC 80601-2-61	IEC 62304
IEC 60601-2-16	IEC 60601-2-63	IEC 82304-1
IEC 60601-2-18	IEC 60601-2-66	IEC 62366-1
IEC 80601-2-26	IEC 61010-1	IEC 62368-1

<p>CB 認証</p> <p>IEC 規格に基づく 国際認証</p>	<p>NRTL 認証</p> <p>アメリカ・カナダの製品 安全の認証</p>	<p>INMETRO 認証</p> <p>ブラジルの 医療機器認証</p>	<p>生体適合性評価</p> <p>ISO 10993 の 生体適合性試験</p>
<p>ASTM 規格試験</p> <p>米国 ASTM 規格に よる滅菌・包装試験</p>	<p>電波法認証</p> <p>Wi-Fi, RFID, Bluetooth 等</p>	<p>製品含有 化学物質分析</p> <p>RoHS/REACH 規制等アドバイザー</p>	<p>信頼性試験</p> <p>振動試験、 IP 試験等</p>

試験・分析

ソフトウェア

認証審査

各種サービス

オプションサービス

設計や試験前の段階の技術相談・チェックサービスです。

この業務の実施により設計者は審査・試験よりも前に技術的な対策を実施できるようになります。

安全評価のレポート発行までに要する時間を短縮することで、計画通りに承認・認証申請を進めたいお客様向けのオプションサービスです。

1. 製品安全試験

製品コンセプト スポット技術相談

[対象]

医療機器の製品開発に着手段階のお客様

[サービス概要]

弊社エンジニアが、IEC 60601-1 又は IEC 61010-1 にて要求されるリスクマネジメント等のドキュメント、機器の構造に係る要求事項や製品安全試験の内容に係る技術相談をミーティング形式(対面・オンラインどちらも可)で実施します。製品開発の着手段階でご利用いただくことで、留意すべきポイントを抽出し、スムーズに開発を進めることが期待できます。

早期ドキュメント・構造チェックサービス

[対象]

医療機器を開発中のお客様

[サービス概要]

医療機器の開発段階でご利用いただけるサービスです。弊社エンジニアが、製品仕様書、電気回路図、リスクマネジメントやユーザビリティに係るドキュメント(ドラフト可)や対象機器の構造を事前に確認し、本試験で Fail が予測される事項をお示しします。なお、サービス提供時には、ドキュメント及び実機の両方をご準備いただきます。

テクニカルソリューション (トレーニング)

[対象]

医療機器の開発経験が浅い設計・開発のご担当者、医療機器業界に初めて臨まれる方など IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 82304, IEC 60601-1-6, IEC 62368-1, ISO 14971 など規格の概要トレーニングが必要とされるお客様

[サービス概要]

規格書は医療機器の開発過程での考え方の基準となります。初めて医療機器の開発に臨まれる場合など、規格書の見方、用語の意味などに加え、どのような要求事項を設計的に満たす必要があるかをメーカーの設計者は把握する必要があります。本業務では事前にニーズの確認のための打ち合わせをし、規格書をベースにして一般的な事項を学ぶためのトレーニングを実施します。

2. EMD 試験・無線試験

試験・分析

ソフトウェア

認証審査

各種サービス

EMC 規格第 4.1 版に基づくプリ試験サービス

[対象]

医療機器を開発中のお客様

[サービス概要]

EMC 試験で Fail が発生しがちな試験項目を抜粋し、電磁妨害に対する製品の問題点(耐性)を事前確認するためのプリ試験サービスです。本サービスを活用することにより、開発に係る期間の短縮を図ります。3m、10m 暗室のご指定可。

1 日コース(暗室試験 1 日)

コース内容	基本パッケージ 特に Fail が生じることが多い試験項目を厳選
試験内容	放電エミッション/伝導エミッション/放射免疫性(MHz 帯のみ) 近接電磁界免疫性(MHz 帯のみ)/静電気

1.5 日コース(暗室試験 1 日 + シールドルーム試験 0.5 日)

コース内容	基本パッケージ + シールドルーム試験 Fail が生じることが多い試験項目を厳選
試験内容	放電エミッション/伝導エミッション/放射免疫性(MHz 帯のみ) 近接電磁界免疫性(MHz 帯のみ)/静電気/伝導免疫性/バースト免疫性

無線試験・各国の電波法認証

[対象]

無線を搭載する医療機器を開発中のお客様

[サービス概要]

無線機器の試験、および各国の電波法の認証における初期調査から認証までのワンストップサービスを行います。日本および海外（欧州・アメリカ・東南アジア・韓国・台湾など）向けに医療機器の輸出をご検討される初期の海外の無線認証におけるご相談・調査、その後の試験、電波法認証をワンストップでご提供可能です。

テクニカルソリューション（トレーニング）

[対象]

医療機器の開発経験が浅い設計・開発のご担当者、医療機器業界に初めて臨まれる方など

[サービス概要]

IEC/JIS T 60601-1-2 の規格書の概要のトレーニングです。規格書の概要、テストプラン、EMD のリスクマネジメントなど、試験以外の要求事項を学ぶことが可能です。

生体適合性評価、化学的キャラクタリゼーション試験、安定性試験等のサービス

SGS ジャパンではグローバルネットワークを使用し、生物学的安全性評価、安定性試験・輸送シミュレーション試験、微生物学的試験、化学的キャラクタリゼーション試験などをご提供しています。下は一例になり、他には、マスク・PPE・手・繊維製品の試験、注射器・眼内レンズ・縫合糸等の非能動医療機器の性能試験なども実施可能です。

生物学的安全性評価(GLP/非 GLP)

- ・ 細胞毒性試験 (ISO 10993-5) ・ 皮膚感作性試験 (ISO 10993-10)
- ・ 皮膚刺激性試験 (ISO 10993-23) ・ 皮内反応性試験 (ISO 10993-23)
- ・ 急性全身毒性試験 (ISO 10093-11) ・ 発がん性試験 (ISO 10993-11)
- ・ 亜急性全身毒性試験 (ISO 10993-11) ・ 慢性毒性試験 (ISO 10993-11)
- ・ 亜慢性毒性試験 (ISO 10993-11) など

安定性試験・輸送シミュレーション試験

- ・ 加速安定性試験 (ASTM F1980、ASTM D7160)
- ・ リアルタイム安定性試験 (ASTM F1980、ASTM D7160)
- ・ 輸送安定性試験 / 出荷システム性能試験 (ASTM D4169 & ISTA)

微生物学的試験

- ・ 細菌エンドトキシン試験とその検証 (USP <85> および USP <161>)
- ・ 無菌性保証レベル試験 (EN 556-1、ANSI/AAMI ST67)
- ・ 微生物バリア試験 (ASTM F1608) ・ 防腐剤効力試験 (PET) (BP/USP) など

化学的キャラクタリゼーション試験

- ・ 医用材料から残留物の抽出・重力分析による定量化のための標準試験 (ASTM F2459)
- ・ 洗浄バリデーション試験 (粒子状物質) (USP <788>)
- ・ 洗浄バリデーション試験 (TOC、TPH、残留化学物質、無機物) (ISO 19227)
- ・ 抽出物質、浸出物質、生物学的リスク評価 (ISO 10993-18、-17、-1)
- ・ 眼内レンズ (IOL) の物理化学試験 (ISO 11979-5:2020)
- ・ ソフトコンタクトレンズの物理化学試験 (ISO 11981 および ISO 11986)
- ・ 残留 EO および ECH テスト (ISO 10993-7)
- ・ 残留フタル酸エステル試験 (ASTM D7823-18) など

パッケージング試験

- ・ 包装完全性試験および検証試験 (ISO 11607-1 および ISO 11607-2)
- ・ 滅菌浸透試験 (ISO 17665-1 および ISO 17665-2、AAMI/ANSI/ISO 11135-1)
- ・ 乾燥時間の検証 (ISO 17665-1 および ISO 17665-2、AAMI/ANSI/ISO 11135-1)
- ・ 蒸気、EO、ガンマ線滅菌のインジケーター性能試験 (AAMI/ANSI/ISO 11140-1) など

製品含有化学物質分析

SGS ジャパンでは、欧州の RoHS 指令・REACH 規則など、国内外の製品含有化学物質規制に対応した分析サービスを提供しています。また、分析項目の絞込みや規制適合・製品含有化学物質管理に関するアドバイザリーサービスも承っています。

RoHS 分析

- ・Cd, Pb, Cr 定量分析 : IEC62321-5
- ・Hg 定量分析 : IEC62321-4
- ・Cr(VI)分析 : IEC62321-7-1/7-2
- ・PBB/PBDE 定量分析 : IEC62321-6
- ・DEHP/BBP/DBP/DIBP 定量分析 : IEC62321-8
- ・Cd, Pb, Hg, Cr, Br スクリーニング分析 : IEC62321-3-1

REACH 分析

- ・ REACH SVHC スクリーニング分析 (第 1 次～最新)
- ・ REACH 制限物質 (Annex XVII) 分析
- ・ ホルムアルデヒド放散試験

PFAS 分析

- ・ PFAS 多項目分析パッケージ
- ・ PFAS 個別分析 (PFOS, PFOA, PFHxS, C9-C21 PFCAs など)
- ・ PFAS 検証分析
- ・ 総フッ素 (ハロゲン分析法)

その他分析

- ・ TSCA PBT 分析
- ・ 化審法第一種特定化学物質分析
- ・ POPs 条約収載物質分析
- ・ 完成品・コンポーネント分析

法規制調査・適合支援

- ・ CE マーキング適合支援 (IEC63000 に基づく技術文書評価/CoC 発行)
- ・ 各国 RoHS 規制適合支援 (中国・UAE・サウジアラビアなど)
- ・ 部品・材料に対する含有リスク評価
- ・ カリフォルニア州プロポジション 65 適合支援

製品含有化学物質管理支援

- ・ 製品含有化学物質管理の仕組構築・運用支援
- ・ IEC 630000 対応ガイドラインの作成支援
- ・ IEC QC080000 導入支援

事前文書審査サービス

製造者は IEC 60601-1-6、IEC 62366-1 をもとに医療機器の安全に関連するユーザビリティを分析し、設計・開発・製造をし、それを評価するためのプロセスを経る必要があります。

また、そのプロセスの過程で作成・記録されるユーザビリティエンジニアリングファイルを、製造者は製品安全評価の前に完成させる必要があります。

既に上市している製品であっても、製造者によるユーザビリティに係わる事項への適合の確認を行う体制の整備がされていない場合は、製造者はその体制を整備する必要があります。

本業務は製造者がそれを達成するためのトレーニングおよび作成した文書の事前審査業務です。設計や試験前の段階の技術相談・チェックサービスです。

トレーニングサービス

[対象]

IEC 60601-1-6、IEC 62366-1 を適用する医療機器を開発するお客様

[コース構成]

IEC 60601-1-6、IEC 62366-1 の一般的要求事項の解説

事前文書審査サービス

[対象]

IEC 60601-1-6、IEC 62366-1 を適用する医療機器を開発するお客様

[サービス概要]

粗方作成された文書を製品安全評価前に確認し、不適合箇所をチェックリスト化し特定します。後の製品安全評価試験時の当該文書の審査時に発覚する指摘事項に対し、設計者は事前に対応することが可能になります。



[お問合せ先]

製品安全試験、EMC 試験、CB/NRTL/INMETRO 認証

信頼性試験、生体適合性評価

TEL; 050-1780-7877 E-mail; jpcrs-psms@sgs.com

無線試験、電波法認証

TEL; 050-1780-7880 E-mail; jpcontact.wireless@sgs.com

RoHS、REACH 他 規制化学物質分析

TEL; 050-1780-7881 E-mail; jpchem.sales@sgs.com

医療機器のソフトウェア、プログラム医療機器、およびサイバーセキュリティに関する要求事項は、ますます重要性を増しています。

日本の薬機法では、QMS の観点での ISO 14971 の範囲内で JIS T 81001-5-1 の適合性確認を要求されます。

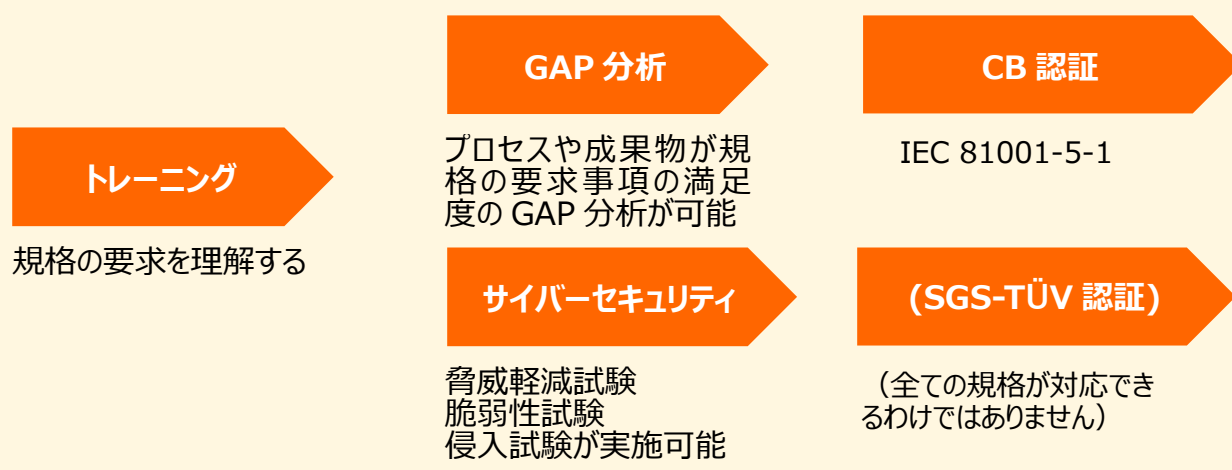
またアメリカの FDA、欧州の MDR/IVDR、中国 CFDA 申請でも、IEC 62304 と IEC 81001-5-1、プログラム医療機器では IEC 82304-1 への適合も要求されます。

SGS ジャパンでは製品安全・機能安全・サイバーセキュリティ・無線機器の日本のエキスパートがそのスキームを活用しながら、IEC 62304、IEC 82304-1、IEC 62443-4-x IEC 61508、IEC 81001-5-1 等のトレーニング、GAP 分析、サイバーセキュリティの試験サービスをご提供します。

SGS グローバルでは IEC 81001-5-1 の CB 認証も可能です。

対応規格

- ・IEC 62304 ・IEC 82304-1
- ・IEC/JIS T 81001-5-1 ・IEC 61508 ・IEC 62443-4-x



試験・分析

ソフトウェア

認証審査

各種サービス

トレーニングサービス

[対象]

上記規格を適用する医療機器を取扱う組織、および開発実務のご担当となるお客様初めて対応する場合に

[サービス概要]

サイバーセキュリティの基礎概念、IEC 81001-5-1 の規格概要など、その対応のための実務における基礎的要求事項を弊社またはお客様先でトレーニングを行います。

ギャップ分析サービス

[対象]

上記規格を適用する医療機器を取扱う組織、および開発実務のご担当となるお客様

[サービス概要]

機能安全・サイバーセキュリティのエキスパートが、貴社の開発手順・プロセスを確認し、各規格の要求事項との差異を特定します。

その結果をもって不足部をメーカーはピンポイントに補うことができます。

トレーニング

IEC 81001-5-1 (1日)

コース内容 IEC 81001-5-1 は、医療機器ソフトウェアのセキュリティ規格であり、欧州 MDR/IVDR で指定されている IEC 62443-4-1 を医療機器に適用するためのガイドラインです。IEC 81001-5-1 の要求事項の解説、また、IEC 81001-5-1 にベースとなっている IEC 62443-4-1、IEC 62304・IEC 61508 による開発手法例、及び海外で通用する解釈をご説明いたします。

IEC 62304 (1日)

コース内容 IEC 62304 は、医療機器ソフトウェアの安全規格であり、日本の薬機法のみならず、北米 FDA、欧州 MDR/IVDR、中国 CFDA 申請に必要な規格です。本コースでは、IEC 62304:2006、Amd.12015 の要求事項の解説、また、IEC 62304 より参照される IEC 61508 による開発手法例をご説明いたします。

IEC 61508 概要 (1日)

コース内容 IEC 61508 は、電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全規格であり、一般的に「機能安全“親”規格」として知られています。IEC 61508 の開発プロセス・開発手法は、医療機器 SW 開発プロセス IEC 62304 より参照されており、IEC 62304 を適用するためには必須の規格となっています。本コースでは、IEC 61508 の概要をご説明いたします。

IEC 61508 SW トレーニング (1日)

コース内容 IEC 61508 Part3 ソフトウェアの概要をご説明いたします。ソフトウェア開発のプロセス、開発手法を習得していただけます。

IEC 62443 (1日)

コース内容 IEC 62443 は、産業用オートメーションおよび制御システムのサイバーセキュリティ規格であり、一般的に「制御システムセキュリティの“親”規格」として知られています。IEC 62443 は、自動車サイバーセキュリティ ISO/SAE 21434、医療機器セキュリティ IEC 60601-1-4-5、電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全規格 IEC 61508 などから参照されており、制御システム・製品のセキュリティを適用するためには必須の規格となっています。本コースでは、IEC 62443-1、3-2、3-3、4-1、4-1 の概要をご説明いたします。



[サイバーセキュリティに関するお問合せ]

C&P Connectivity Functional Safety

TEL; 050-1780-7876

E-mail; jp.fsafety@sgs.com

多くの国・地域において、医療機器(体外診断用医療機器含む)を市場に流通させる条件として、該当製品のライセンスの取得、プロセス及び/又は品質マネジメントシステムに対する適合が要求されています。

また特定の市場においては、規制当局に認定・登録された第三者認証機関が、これらの認証審査を実施することとなっています。SGS は世界有数の認証機関として、医療機器製造・販売業者の市場へのアクセスを支援しています。



サービスラインナップ

医療機器認証審査

1. 薬機法における医療機器及び体外診断用医薬品認証審査

日本国内で製造販売業者が、指定(高度)管理医療機器/体外診断用医薬品を取扱う場合には、厚生労働省に登録された登録認証機関による製造販売認証を取得する必要があります。

SGS は、2005 年に厚生労働省に登録認証機関として登録されて以来、審査実績数は、国内トップレベルです。

いち早い認証をご希望のお客様には、オプションサービスも用意しています。

2. EU の規制に基づく医療機器認証審査 (MDR 及び IVDR)

規制で規定された医療機器(体外診断用医療機器含む)の法的製造者は、医療機器を EU 市場へ流通させる前に、Notified Body から MDR に基づく認証を取得する必要があります。SGS は Notified Body として指定されており、医療機器に対する MDR 及び IVDR の認証審査サービスを提供しています。

3. イギリスの規制に基づく医療機器認証 (UKCA)

医療機器の法的製造業者は、Great Britain(イングランド、ウェールズ、スコットランド)に医療機器を流通させる前に、イギリスの規制当局である MHRA より承認された Approved body から UK MDR 2002 に基づく認証を取得する必要があります。

SGS は Approved Body(AB0120)として、さまざまな医療機器(体外診断用医療機器含む)に対する UK MDR 2002 の認証審査サービスを提供しています。

マネジメントシステム認証審査

1. ISO 13485 認証審査

ISO13485 は医療機器・体外診断用医薬品を取扱う組織に適用されることを意図した品質マネジメントシステム規格です。医療機器を取扱う組織の品質システムが規制要求事項に適合していることを証明するために活用されています。

SGS の ISO13485 は英国認証機関認定審議会(UKAS) から認定を受けている他、欧州医療機器規則(MDR)や MDSAP の認証機関でもあり、グローバルで通用する認証を提供しています。

2. MDSAP 認証審査

MDSAP (Medical Device Single Audit Program(医療機器単一調査プログラム)) は MDSAP 加盟国 (日本、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル) で採用されたスキームです。

Auditing Organization(AO)が MDSAP 加盟国の薬事規制システムにおける QMS 要求事項を包括して審査するプログラムです。AO が発行した MDSAP Audit Report を活用することにより、MDSAP 加盟国にて実施される QMS 調査が簡略化されることとなります。

SGS は AO として MDSAP 認証を提供しています。

オプションサービス

薬機法における医療機器認証サービスにおいて、早期認証に向けた審査期間短縮を図る迅速対応のオプションをご用意しています。

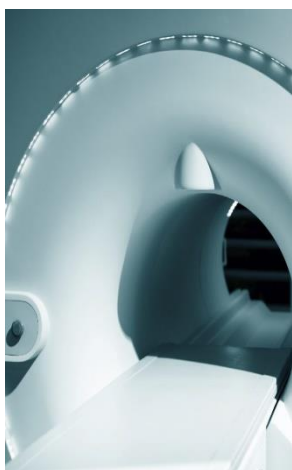
詳しくは担当までお問合せください。

技術ミーティング

各サービスラインナップに対して審査員等と技術的なご相談ができるサービスです。

貴社のご見解とその根拠を示していただく必要はございますが、申請前に不安事項を解消できるため、多くのお客様にご利用いただいております。

*コンサルティングに抵触する内容は承っておりません。



[認証申請に関するお問合せ]

Business Assurance

TEL; 050-1780-7872

E-mail; sgsjapan-medical@sgs.com

認証審査におけるトレーニングサービス

SGS ジャパンでは、SGS グローバルにおける長年の経験を活かし、専門的教育のリーダーとして効果的な学習と知識習得の機会をご提供しています。お客様の要件や組織ニーズに適したサービスをご選択いただけるように、オンラインライブセミナーの他、講師派遣型研修など様々な形式をご用意しております。

お申込み・詳細はこちらから



試験・分析

規格適用確認

認証審査

各種サービス

主なトレーニングラインナップ

ISO13485:2016 規格解釈研修

ISO13485:2016 の要求事項及び QMS 省令の要求条項を分かり易く解説します。演習を通して理解度チェックも実施いたします。

形式：対面、オンライン、講師派遣

ISO13485:2016 内部監査員研修

ISO13485:2016 の要求事項及び QMS 省令の要求条項を解説するとともに演習を交えながら内部監査手法を身に付けていただけます。

形式：対面、オンライン、講師派遣

ISO13485:2016 内部監査員レベルアップ研修

マニュアル、規程、手順書類の順守状況確認と記録作成有無の確認に陥りがちな内部監査を脱却し、改善点の抽出を志向する内部監査員経験者のレベルアップを目的としています。

形式：講師派遣

ISO14971:2019 規格解説研修

ISO14971:2019 の基本概念、要求事項及び ISO14971 を理解する上で重要な ISO/TR24971:2020 も併せて解説いたします。ケーススタディを通じて効果的なリスクマネジメントを実践する能力の育成を目指します。

形式：対面、オンライン、講師派遣

ISO11135:2014 (JIS T 0801:2016)に基づく EOG 滅菌バリデーションの要求事項解釈研修

EOG 滅菌をアウトソースしている組織または社内にて EOG 滅菌を実施している組織の滅菌バリデーション初心者及び担当者の方に焦点をあて、EOG 滅菌の概要、ISO11135:2014 の規格内容、規格に適合していることを実証し得る滅菌バリデーションの実施及び記録の維持についてご説明いたします。

形式：オンライン

QMSR 解説研修

米国医療機器規制の概要、QMSR 要求事項、QMSR・ISO13485 の関連性、FDA 査察について分かりやすく解説をします。

形式：オンデマンド

その他、MDR 関連研修、非能動医療機器認証申請研修、能動医療機器認証申請研修等もごございます。お気軽にお問合せください。

パッケージサービス（割引）

SGS ジャパンでは、以下のパッケージサービスをご提案しております。

弊社へ見積りご依頼の際に、パッケージサービスを適用される旨をお申し出くださり、正式にお申込みをいただいた場合に適用されるサービスです。弊社の複数のサービスをぜひご検討ください。

製品安全試験、EMC 試験及び薬機法に基づく医療機器認証審査のスケジュール管理

[対象]

「製品安全試験及び/又は EMC 試験」及び「薬機法に基づく医療機器認証審査」を同時にお申込みされるお客様

[パッケージサービス概要]

弊社の試験部門及び認証審査部門が連携を取り、試験終了後、最短で認証審査を実施するスケジュールを管理するサービスです。試験の最終報告書発行見込み日をもとに認証審査実施予定日を設定します。試験プロセスにおいて Fail が発生した場合は、弊社試験部門と認証審査部門が連携をとり、再試験実施後の認証審査実施日を再設定します。

[期待できる効果]

弊社内で試験～認証審査までのスケジュールを一元管理しますので、試験終了後、最短で認証審査まで進めることができます。

パッケージ料金の適用

[対象]

「製品安全試験及び/又は EMC 試験」、「IEC 62304 等規格適用確認サービス」、「信頼性試験」、「製品含有化学物質の管理に必要な分析・アドバイザーサービス」、及び「薬機法に基づく医療機器認証審査」のうち、2 つ以上のサービスを同時にお申込みされるお客様

[パッケージ料金の概要]

上述のサービス分類のうち、2 つ以上の区分のサービスを同時にお申し込みされる場合、それぞれのサービス料金にディスカウントが適用されます。2 つの区分サービスをお申込みの場合は 5% のディスカウント、3 つ以上の区分サービスをお申込みの場合は 10% のディスカウントを適用します。

会社概要

- 社名 : SGS ジャパン株式会社
英文社名 : SGS Japan Inc.
設立 : 1987年(昭和62年)6月23日
本社所在地: 神奈川県横浜市保土ヶ谷区神戸町134番地 横浜ビジネスパークノーススクエアI
資本金 : 1億円
代表者 : 代表取締役 顔 立新
事業内容 : 各種検査、検証、試験、認証業務
1. 認証業務
 2. 監査、審査、審査登録業務
 3. 試験、検査、検量、査定、測定業務
 4. 調査、分析業務
 5. 鑑定、評価業務
 6. 適合判定、適合証明業務
 7. トレーサビリティ業務
 8. テクニカルソリューション業務
 9. 労働派遣事業
 10. 有料職業紹介事業
 11. 教育訓練業務
 12. 海外経済協力・援助プロジェクト・開発融資に関する一連の業務、監理業務
 13. 前各号に係る代理店業務
 14. 前各号に付帯する一切の業務

お問い合わせ先

製品安全試験、EMC 試験、CB/NRTL/INMETRO 認証、信頼性試験、生体適合性評価 :

TEL; 050-1780-7877 E-mail; jpcrs-psms@sgs.com

無線試験、電波法認証 :

TEL; 050-1780-7880 E-mail; jpcontact.wireless@sgs.com

RoHS、REACH 他 規制化学物質分析 :

TEL; 050-1780-7881 E-mail; jpchem.sales@sgs.com

サイバーセキュリティ :

TEL; 050-1780-7876 E-mail; jp.fsafety@sgs.com

認証審査 :

TEL; 050-1780-7872 E-mail; sgsjapan-medical@sgs.com

トレーニング (認証) :

TEL; 050-1780-7875 E-mail; jpssc.trs@sgs.com

- 各種サービスの詳細や連絡先については、ポータルサイトをご覧ください。



[ポータルサイト医療機器](#)



[ポータルサイト](#)

When you need to be sure

SGS Japan Inc.

Yokohama Business Park,
134, Godo-cho, Hodogaya-ku,
Yokohama, Kanagawa

sgs.com

SGS