



# 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.2-4

- ・製品安全試験
- ・EMC 試験
- ・信頼性試験
- ・RoHS 等

### [文書確認サービス ; ユーザビリティ]...P.5

- ・ギャップ分析サービス
- ・トレーニングサービス



試験・分析

### [プログラム医療機器].....P.6-7

- IEC62304, IEC 81001-5-1,  
IEC62443, IEC 61508
- ・ギャップ分析サービス
  - ・トレーニングサービス



規格適用確認

### [医療機器認証審査].....P.8

- ・薬機法
- ・MDR
- ・UKCA

### [品質マネジメントシステム認証審査]...P.9

- ・MDSAP
- ・ISO 13485



認証審査

### [各種サービス].....P.10

- ・パッケージサービス
- ・認証審査におけるトレーニング



各種サービス

## 試験・分析サービス

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・EMC 試験、  
 製品安全に関する認証・分析サービスのラインナップです。

#### 製品安全試験 / EMC 試験 / CB 認証

IEC 60335-1	IEC 60601-2-37	IEC 61010-2-051
IEC 60335-2-32	IEC 60601-2-40	IEC 61010-2-081
IEC 60601-1	IEC 60601-2-52	IEC 61010-2-091
IEC 60601-1-2	IEC 60601-2-54	IEC 61010-2-101
IEC 60601-1-3	IEC 60601-2-63	IEC 62304
IEC 60601-1-6	IEC 60601-2-66	IEC 82304
IEC 60601-1-8	IEC 61010-1	IEC 62366-1
IEC 60601-1-10	IEC 61010-2-010	IEC 62368-1
IEC 60601-1-11	IEC 61010-2-011	IEC 80601-2-30
IEC 60601-2-18	IEC 61010-2-020	IEC 80601-2-60
IEC 60601-2-28	IEC 61010-2-030	ISO 80601-2-13
IEC 60601-2-30	IEC 61010-2-040	ISO 80601-2-61

#### NRTL 認証

アメリカ・カナダ

#### 電波法認証

Wi-Fi, Bluetooth

#### 信頼性試験

振動試験  
 IP 試験等

#### RoHS 指令物質 の化学分析 等

製品含有化学物質  
 の管理に必要な  
 分析・アドバイザリー  
 サービス

#### INMETRO 認証

ブラジル

#### 超音波出力測定

IEC 60601-2-37  
 に従った測定

#### 生体適合性評価

ISO 10993-1 の各  
 種試験

試験・分析

規格適用確認

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

### 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]

IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, IEC 62368-1, ISO 14971 など基礎トレーニングが必要とされるお客様

#### [サービス概要]

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知る必要があります。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. EMC 試験

試験・分析

規格適用確認

認証審査

各種サービス

### EMC 規格第 4 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

### テクニカルソリューション (トレーニング)

**[対象]**

EMC 対策の基礎的な考え方を知られたいお客様 かつ  
SGS ジャパンで製品安全評価試験を実施されるお客様

**[サービス概要]**

医療機器の EMC 試験は一般的な家電製品群よりも厳しい要求をされます。本業務では EMC 試験見据えた設計業務をするエンジニア向けに、EMC 対策の一般的な考え方についてのトレーニングを実施します。

### 文書確認サービス

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とる必要があります。

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ギャップ分析業務です。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

### ギャップ分析サービス

#### [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、ギャップ分析をチェックリスト化し特定します。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。なお、本業務を行った場合、製品安全評価時のユーザビリティ関連文書の評価業務時間の短縮にもつながります。



#### [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; 050-3773-4509 E-mail; [jpcrs-psms@sgs.com](mailto:jpcrs-psms@sgs.com)

**電波法認証**

TEL;050-3773-4514 E-mail; [jpcontact.wireless@sgs.com](mailto:jpcontact.wireless@sgs.com)

**RoHS 分析**

TEL; 050-3773-4510 E-mail; [jpchem.sales@sgs.com](mailto:jpchem.sales@sgs.com)

## 規格適用確認

医療機器のソフトウェアや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。

薬機法においては、JIS T 81001-5-1 がガイドラインとして指定されています。

また US FDA、MDR/IVDR、中国 CFDA 申請においても、IEC 62304 の適合は必須の要求事項です。

SGS ジャパンでは、日本でも数少ない機能安全・サイバーセキュリティのエキスパートが、このスキームを活用しながら、IEC 62304、IEC 61508、IEC63443、IEC81001-5-1 等に対するギャップ分析及びトレーニングサービスをご提供します

試験・分析

規格適用確認

### 対応規格

- ・IEC 62304
- ・IEC 81001-5-1
- ・IEC 61508
- ・IEC 62443

### トレーニング

規格の要求を理解する

### GAP 分析

プロセスや成果物が規格の要求事項を満たしているか GAP 分析を実施する。

### (SGS-TÜV 認証)

(全ての規格が対応できるわけではありません)

認証審査

## 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

### [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。

各種サービス

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](mailto: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 の医療機器規則に基づく医療機器認証審査 (MDR)

医療機器の法的製造者は、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 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。

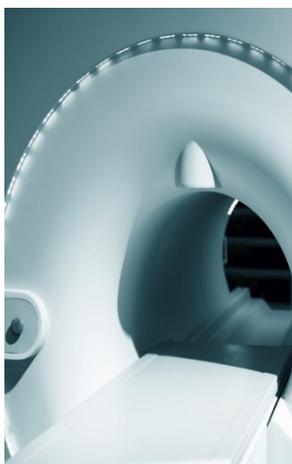
### オプションサービス

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; 050-3773-4523

E-mail; [sgsjapan-medical@sgs.com](mailto:sgsjapan-medical@sgs.com)

## 各種サービスのご案内

### 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

##### [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。

### 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。

#### 主なトレーニングラインナップ

- ・JIS T 0993-1 非能動医療機器の認証申請研修
- ・能動医療機器の認証申請研修
- ・ISO13485 規格解釈研修/内部監査員研修/レベルアップ研修
- ・ISO13971 規格解釈研修
- ・欧州医療機器規則（MDR）解説研修
- ・欧州医療機器規則（MDR）技術文書研修
- ・欧州医療機器規則（MDR）における臨床評価解説研修
- ・ISO11135 に基づく EOG 滅菌バリデーションの要求事項解説研修

お申込み・詳細はこちらから



SGS TRAINING COURSE

試験・分析

規格適用確認

認証審査

各種サービス

**When you need to be sure**

**SGS Japan Inc.**

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

**sgs.com**

