

医用電気機器安全試験の認定範囲の定め方

JAB RL217:2019

第1版：2019年3月1日

公益財団法人日本適合性認定協会

医用電気機器安全試験の認定範囲の定め方

1. 適用範囲

本文書は、JAB RL200「認定を受けるための手順及び権利と義務（ラボラトリ）」5.1.2.1.3項で定める認定範囲の定め方について、医用電気機器安全試験（JAB RL205で定める認定範囲分類コードが M21.36 の試験をいう）を行う試験所（以下「試験所」という）が希望する場合に限って適用できる、認定範囲の例外的な記述方法を規定するものである。

2. 引用文書

JAB RL200	認定を受けるための手順及び権利と義務（ラボラトリ）
JAB RL205	試験所・校正機関の認定範囲分類

3. 医用電気機器安全試験の認定範囲の定め方

適用試験規格の名称及び/又は番号だけを記載する。最新版を使用しない場合は年号及び/又は版数も記載する。

4. 前項の表記で認定を受けるための条件

- (1) 試験所は、試験を行うことのできる詳細な試験項目を識別した一覧表を常に最新の状態に維持し、かつ過去の状態の記録も維持しなければならない。一覧表には漏れ電流と温度上昇試験が含まれていなければならない。
- (2) 一覧表に記載されている全ての試験項目について実施した記録を1件以上保有していなければならない。
- (3) 試験所は現地審査の前に(1)で規定する一覧表を提出しなければならない。

附則 本文書は2019年3月1日から適用する。試験所が希望する場合はそれ以前でも適用できる。

以上

様式番号 JAB NF18 REV.0

改 定 履 歴 (公開文書用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
1	新規制定	2019年03月1日	工業科学担当 (電気試験)	試験所技 術委員会

公益財団法人日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1

日本生命五反田イーストビル 3F

Tel.03-3442-1217 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。