

# 医療用電気機器安全試験の認定範囲の定め方

## JAB RL217:2022

第2版：2022年4月30日

公益財団法人日本適合性認定協会

## 医療用電気機器安全試験の認定範囲の定め方

### 1. 適用範囲

この文書は、認定範囲の定め方について、医療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 RL205                      試験所・校正機関の認定範囲分類

### 3. 医療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。

以上

## 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
2	引用文書の見直し JAB所在地及び連絡先変更	2022年4月30日	技術部担当 (電気)	ラボラト リマネジ ャー

公益財団法人日本適合性認定協会

〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2-3

NMF 芝ビル 2F

Tel. 03-6823-5700

Fax. 03-5439-9586

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。