

(別紙1) 評価試験等実施項目

大分類	中分類	小分類	準拠すべき規格等
電気・物性・分析安全性試験	EMC試験	放射エミッション試験	IEC 60601-1-2, CISPR 11
		伝導エミッション試験	IEC 60601-1-2, CISPR 11
		電源高調波試験	IEC 60601-1-2, IEC 61000-3-2
		電圧変動/フリッカ試験	IEC 60601-1-2, IEC 61000-3-3
		静電気試験	IEC 60601-1-2, IEC 61000-4-2
		放射無線周波電磁界イミュニティ試験	IEC 60601-1-2, IEC 61000-4-3
		電氣的ファストランジェント/バースト試験	IEC 60601-1-2, IEC 61000-4-4
		サージ試験	IEC 60601-1-2, IEC 61000-4-5
		無線周波伝導妨害イミュニティ試験	IEC 60601-1-2, IEC 61000-4-6
		電源周波数磁界試験	IEC 60601-1-2, IEC 61000-4-8
		電圧ディップ/短時間停電試験	IEC 60601-1-2, IEC 61000-4-11
		近接磁界イミュニティ試験	IEC 60601-1-2, IEC 61000-4-39
	電気安全試験	電源入力試験	IEC 60601-1 (JIS T 0601-1)
		耐電圧試験	
		表示の耐久性試験	
		除細動試験	
		インピーダンス試験及び通電能力試験	
		漏れ電流試験	
		ME機器の過度の温度試験	
		不安定性試験	
		敷居乗り越え試験	
		衝撃試験	
		音響試験(音圧測定、周波数解析)	
	物性試験	機械的強度試験(引張、曲げ、圧縮、ねじり等)	JIS T 0311等
		硬さ試験	
		疲労試験	JIS T 0313等
	環境試験	振動試験	JIS Z 0200, ISO 4180等
		落下試験	JIS Z 0200, ISO 4180等
		金属部分腐食試験	
		防水試験(IPX1～X7)	JIS C 0920等
		固形物の試験(IP1X～IP4X)	JIS C 0920等
		防塵試験(IP5X～6X)	JIS C 0920等
		温湿度試験(恒温恒湿室によるもの)	
		温湿度試験(恒温恒湿槽によるもの)	JIS Z 0200, ISO 4180等
	寸法・形状測定	寸法測定(画像測定機によるもの)	
		表面粗さ測定	
		質量測定	
	分析	RoHS指令対象物質分析	
		溶出成分量測定	
		残留ガス分析	
		残留溶媒分析	
		pH測定	
		マクロ観察	
		光学顕微鏡観察	
		走査型電子顕微鏡観察	
		顕微鏡による組織分析(SEM-EDX)	
		XRFスクリーニング検査	
生物学的安全性試験	埋植試験	埋植試験	医療機器GLP、AAALAC
	実験動物飼育管理	実験動物飼育管理	医療機器GLP、AAALAC
	実験動物特別管理	麻酔・回復	医療機器GLP、AAALAC
		採血	
		MRIによる観察	
		IVUSによる観察	
		生化学検査	
		血算測定	
		血液凝固検査	
		血小板凝集能	
		尿検査	