

# Press Release

報道関係者 各位



2012年4月9日

## UL Japan、医療機器産業に向けた包括的なサービスを紹介 ～製品安全試験、EMC試験、薬事法認証、品質マネジメントシステム審査、 海外認証および申請支援～

=== MEDTEC Japan 2012:4月18日(水) - 19日(木) ===

米国の製品安全試験・認証機関である UL Inc.(本社:イリノイ州ノースブルック、以下 UL)の日本人である株式会社 UL Japan(本社:三重県伊勢市、以下 UL Japan)は、来る4月18日(水)より開催される「MEDTEC Japan 2012」において、医療機器産業に向けた包括的なサービスを紹介します。

医療機器は、製品そのものの高い安全性と同時に、その製造業者には高い品質管理が求められます。医療機器の安全試験や認証には多くの規格が存在し、その対応には膨大な労力を必要とします。加えて、国内外の法規制への対応が容易ではなく、その結果として新市場への迅速な参入を阻んでいます。各国において異なる安全規格の認証取得に要求される試験および認証項目は多種多様であり、医療機器の製造販売に関わる薬事法などの法規制、ならびに品質マネジメントシステム規格への対応も複雑となっています。

UL Japan は国内に留まらず、UL のグローバル・ネットワークを活かし、医療機器および体外診断機器に対する UL 規格や CB 認証を始め、製品安全試験・認証や EMC 試験、薬事法に基づく指定管理医療機器認証、品質マネジメントシステム審査・登録を提供しています。加えて、薬事法に基づく指定管理医療機器認証、ISO13485・ISO9001 審査登録、さらには米国、EU、中国、台湾、韓国等の各国規制・規格に関する情報提供・申請支援サービスなど、医療機器における包括的なサービスを展開し、国内外の医療機器メーカーに対して世界市場への進出のサポートをしています。

### UL が提供する具体的なサービスの紹介

#### ▶ 製品安全試験・認証サービス

CB スキーム<sup>\*1</sup>に基づき IEC(国際電気標準会議)より医療機器分野での CB 試験所として認定されている UL は、IEC60601-1、IEC61010-1 を初めとする医療機器の CB 証明の発行が可能です。また UL は、北米での販売において安全性を象徴する UL 規格の試験・認証サービスも行うため、メーカーは UL で CB 認証と UL 認証の同時取得が可能です。

#### ▶ EMC 測定サービス

医療機器に関する EMC 要求は各国異なるため、UL は製品や仕向地に合わせて適切な試験項目を選択し、EMC 測定サービスを提供します。

#### ▶ 薬事法 指定管理医療機器認証

厚生労働省に「登録認証機関」として登録されている UL は、薬事法に基づき指定されている指定管理医療機器の認証実績を有しています。

#### ▶ 品質マネジメントシステム審査・登録

医療分野における品質マネジメントシステムの世界標準規格である ISO13485 および ISO9001 の審査・登録サービスを提供します。国内メーカーは ISO13485/9001 を取得することにより、医療機器の製造販売における安全性を証明することが可能です。

#### ▶ 海外認証および申請支援サービス

米国(FDA)、EU(MDD)、中国(SFDA)、台湾(TFDA)、韓国(KFDA)など、医療機器において各国の異なる規制・規格に関する情報提供や認証申請支援を通じて、国内の医療機器メーカーが製品を迅速に世界市場へ出荷できるようサポートします。

#### ▶ 公開/出張セミナー

UL のグローバル・ネットワークを活かし、お客様の新市場への参入や迅速な海外展開をサポートするため、医療機器に関する各国の規制・規格に関する情報をセミナーなどで提供します。

#### 【開催概要】

期間: 2012年4月18日(水)～19日(木)  
時間: 10:00～17:00[最終日のみ16:00終了]  
会場: パシフィコ横浜  
公式 HP: [www.medtecjapan.com/](http://www.medtecjapan.com/) (\*詳細はこちらをご確認下さい)  
ブース: 423

#### \*1: CBスキームについて

IECEE(IEC 電気機器安全規格適合性試験制度)に基づき運営されているCBスキームとは、IEC(国際電気標準会議)に加盟する世界各国の製品安全試験の認証機関が参加する「相互認証制度」のことです。CBスキームで使用される規格は、世界共通のIECに基づいて製品安全試験を行うため、この制度の加盟国にあるNCB(National Certification Body:国内認証機関)、またはCB試験所からCBレポートとCB証明書を発行してもらい、それらを他の加盟国のNCBに提出することで、その国の認証取得に必要な試験項目を大幅に省略できます。その結果、製品の輸出国により差異がある製品安全認証のプロセスが簡略化され、認証にかかる期間の短縮とコスト削減につながります。多くの国・地域は、電気製品の安全性においてIEC規格をベースとしており、この国際規格を作成しているIEC(国際電気標準会議)には、70近い国々が加盟しています。

#### 【ULがグローバルに展開する5つのビジネスユニット】

##### ■Product Safety (製品安全)

ULは、世界に認められた第三者試験認証機関として、ULマークをはじめとする各種認証マークを取得していただくための試験を実施し、お客様の世界市場への進出をサポートします。

##### ■UL Life & Health (ライフ&ヘルス)

医療機器、食品加工機器、自動販売機、水道設備機器や飲料水に対し、各国法規制認証や製品の試験・評価を行うことを通じて、人々の健康を守ります。

##### ■UL Verification Services (検査・検証サービス)

エネルギー効率などの製品の性能検証をはじめEMC/無線評価試験及び認可取得/証明業務、相互接続性、セキュリティ分野など、検査・検証を主体にサービスを提供しております。

##### ■UL Environment (環境)

環境により配慮した製品の信頼性向上と普及に寄与すべく、環境表示検証サービスやサステイナブル製品認証サービスなどを提供します。

##### ■UL Knowledge Services (セミナー・情報提供)

製品安全における豊富なエンジニアリング実績とグローバル・ネットワークを活かし、お客様に有用な情報やソリューションを提供します。ULではこの事業をUL Universityと称して力をいれており、公開セミナー、講師派遣セミナーなどお客様に適した形態を選択していただけます。

#### 【株式会社UL Japanの概要】

株式会社UL Japanは、米国の世界的第三者安全科学機関であるULの日本法人として、2003年に設立されました。現在、ULのグローバル・ネットワークを活用し、北米のULマークのみならず、日本の電気用品安全法に基づいた安全・EMC認証のSマークをはじめ、欧州、中国市場向けの製品に必要とされる認証マークの適合性評価サービスを提供しています。詳細はウェブサイト(<http://www.UL.com/jp>)をご覧ください。

#### 【ULの概要】

ULは、117年以上の歴史を持つ世界トップクラスの第三者安全科学機関です。世界96カ国以上に6,800名以上の専門家を有するULは、製品安全(Product Safety)、環境(Environment)、ライフ&ヘルス(Life and Health)、セミナー・情報提供(Knowledge Services)、検査・検証(Verification Services)のサービスを提供する5つの事業部門を設置し、拡大する顧客のニーズに対応すると共に、公共安全というミッションに向けた活動を展開しています。詳細はウェブサイト(UL.com)をご覧ください。

#### 【一般からのお問い合わせ先】

株式会社UL Japan  
マーケティング部 担当:梅田  
Tel: 03-5293-6032 Fax: 03-5293-6001

#### 【メディアからのお問合せ先】

UL Japan 広報事務局(MSL JAPAN内) 担当:高田、西田  
Tel: 03-5719-8901 Fax: 03-5719-8919  
Email: UL@msljapan.com