

JIS T0601-1-2:2018 規格更新のご案内

アンリツカスタマーサポート株式会社 EMCセンター

JIS T0601-1-2 : 2018から2023への規格更新試験はお済ですか？

すべての医療機器について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（通称：薬機法）」によりEMC規格への適合が義務づけられています。
しかしながら、**2026年2月25日以降リリースされる製品**については、**2023年版の規格への準拠**が必要となります。

変更差分

試験規格	試験項目	JIS T 0601-1-2:2018 (旧版)		JIS T 0601-1-2:2023 (最新版)	
		①専門的ヘルスケア施設環境	②ホームヘルスケア環境	①専門的ヘルスケア施設環境	②ホームヘルスケア環境
CISPR11	伝導エミッション	適切なクラス分類を選択 伝導エミッション測定において、試験時の入力電圧は、任意の1電圧のみで可		適切なクラス分類を選択 試験対象の定格電圧がワールドワイド仕様の場合、試験時の入力電圧は、最小と最大定格電圧の両方で試験する	
IEC61000-4-6	伝導イミュニティ	3V:150kHz-80MHz 6V:ISM帯	3V:150kHz-80MHz 6V:ISM帯 アマチュア無線帯域内	3V:150kHz-80MHz 6V:ISM帯	3V:150kHz-80MHz 6V:ISM帯 アマチュア無線帯域内
IEC61000-4-11	電圧ディップ/瞬停	メーカー仕様で3m未満の信号入出力ケーブルには試験を適用しない		メーカー仕様で1m未満の信号入出力ケーブル（SIP/SOP）には試験を適用しない	
IEC61000-4-11	電圧ディップ/瞬停	0% Ut0.5サイクル (0°,45°,90°,180°,225°,315°) 0% Ut1サイクル (0°) 70% Ut25/30サイクル (0°) 0% Ut250/300サイクル 試験対象の定格電圧がワールドワイド仕様の場合、試験時の入力電圧は、最小と最大定格電圧の両方で試験する		0% Ut0.5サイクル (0°,45°,90°,180°,225°,315°) 0% Ut1サイクル (0°) 70% Ut25/30サイクル (0°) 0% Ut250/300サイクル 電源ディップ試験は、試験対象の定格電圧がワールドワイド仕様の場合、試験時の入力電圧は、最小と最大定格電圧の両方で試験する。瞬停試験は、任意の1電圧のみの試験で可	
IEC61000-4-39	近接磁界に対するイミュニティ	—	—	65A/m:134.2kHz 7.5A/m:13.56MHz	8A/m:30kHz 65A/m:134.2kHz 7.5A/m:13.56MHz
附属書F 電磁妨害に対するリスクマネジメント適用の指針				4.0版と比較して、より実践的な内容に刷新	

弊社EMCセンターでは、当該の規格試験(JIS T 0601-1-2:2023(最新版))に対応した電波暗室/設備を保有しています。
ご利用/お問い合わせはお早目に！

**アンリツカスタマーサポート株式会社
EMCセンター**

<https://www.anritsu.com/ja-JP/anritsu-customersupport/examination>

TEL : 0120-214-012 (046-296-6744) FAX : 046-225-8379

〒243-0032 神奈川県厚木市恩名5-1-1 E-mail : emc-center@zy.anritsu.co.jp