

三者協議事項 (Bulletin) 201701号

発行日 2017年 8月 28日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

2017年8月28日 決定事項

認証基準告示に引用するJIS T 0601-1 改正版の取扱いについて

認証基準告示に引用するJIS T0601-1の基である国際規格IEC60601-1:2005について、規定を一部修正するAmendment1:2012（修正票）が発行され、その後、IEC60601-1と当該Amendment1を一体化した規格が発行された。このIECの流れを受けて、対応するJIS T0601-1についても、修正票を取り込み一体化したJIS T0601-1:2017（以下「2017年版」という。）が発行された。

これまで、Amendment1（修正票）の扱いを三者協議事項（Bulletin）201505号「認証基準告示に引用するJIS T 0601-1に関するIEC 60601-1のAmendmentの取扱いについて」にて示してきたが、2017年版が発行されたことに伴い廃止とし、この改正版の扱いについて、下記のとおりとする。

記

- (1) 認証申請及び審査においては、最新版のJIS T0601-1:2017を適用することとする。ただし、2017年版の技術内容はJIS T0601-1:2014（以下「2014年版」という。）と同一であることから、2017年版の経過措置期間は、2014年版と同様に2019年2月28日までとする。経過措置期間にあつては、引き続きJIS T0601-1:2012を適用することができる。なお、規格適合に係る認証の扱いは通知薬食機発0301第17号（平成24年 3月1日）に従う。
- (2) IEC 60601-2-xxシリーズ（JISを含む）については、個別規格であることから、経過措置期間は、個別規格（JIS）改正版の発行後3年とする。
- (3) IEC 60601-2-xxシリーズについて、Amendmentが発行されているが、JISにおいて、この修正票又は修正票を含めた改正版が未発行である場合、従前のおりIECのAmendment（修正票）の規定内容をJISへ反映し、適合性確認を行ってもよい。
- (4) Amendment（修正票）の規定内容を含めて適合確認を行う場合、当該Amendment（修正票）の全ての規定内容を適用すること。