

医療機器JIS規格の制定及び改正について

資料3-1

・制定されたJIS規格(平成17年3月25日公示分)

規格番号	規格名称
1 JIS T 0601-1-3	医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項—第3節:副通則—診断用X線装置における放射線防護に関する一般的要求事項
2 JIS T 0601-2-2	医用電気機器—第2-2部:電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項
3 JIS T 0601-2-3	医用電気機器—第2-3部:超短波療法機器の安全に関する個別要求事項
4 JIS T 0601-2-5	医用電気機器—第2-5部:超音波物理療法機器の安全に関する個別要求事項
5 JIS T 0601-2-6	医用電気機器—第2-6部:マイクロ波治療器の安全に関する個別要求事項
6 JIS T 0601-2-10	医用電気機器—第2-10部:神経及び筋刺激装置の安全に関する個別要求事項
7 JIS T 0601-2-18	医用電気機器—第2-18部:内視鏡機器の安全に関する個別要求事項
8 JIS T 0601-2-21	医用電気機器—第2-21部:乳幼児用放射式加温器の安全に関する個別要求事項
9 JIS T 0601-2-24	医用電気機器—第2-24部:輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項
10 JIS T 0601-2-31	医用電気機器—第2-31部:内部電源形体外式心臓ペースメーカーの安全に関する個別要求事項
11 JIS T 0601-2-34	医用電気機器—第2-34部:観血式血圧監視用機器の安全と基本性能に関する個別要求事項
12 JIS T 0601-2-35	医用電気機器—第2-35部:医療用ブランケット、パッド及びマットレス加温装置の安全に関する個別要求事項
13 JIS T 0601-2-37	医用電気機器—第2-37部:医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項
14 JIS T 0601-2-40	医用電気機器—第2-40部:筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項
15 JIS T 0601-2-201	医用電気機器—第2-201部:水治療法用圧注装置及び温浴療法用装置の安全に関する個別要求事項
16 JIS T 0601-2-202	医用電気機器—第2-202部:紫外線治療器の安全に関する個別要求事項
17 JIS T 0601-2-203	医用電気機器—第2-203部:赤外線治療器の安全に関する個別要求事項
18 JIS T 0601-2-204	医用電気機器—第2-204部:空気圧式マッサージ器の安全に関する個別要求事項
19 JIS T 0601-2-205	医用電気機器—第2-205部:医療用マッサージ器の安全に関する個別要求事項
20 JIS T 0601-2-206	医用電気機器—第2-206部:乾式ホットパック装置の安全に関する個別要求事項
21 JIS T 0601-2-207	医用電気機器—第2-207部:キセノン光線治療器の安全に関する個別要求事項
22 JIS T 0701	コンタクトレンズに関する用語
23 JIS T 0993-1	医療機器の生物学的評価—第1部:評価及び試験
24 JIS T 2001	家庭用紫外線及び赤外線治療器
25 JIS T 2002	家庭用マッサージ器及び指圧代用器
26 JIS T 2003	家庭用電気治療器
27 JIS T 2004	家庭用電解水生成器
28 JIS T 2005	家庭用治療浴装置
29 JIS T 2006	家庭用電気磁気治療器
30 JIS T 2007	家庭用永久磁石磁気治療器
31 JIS T 2008	家庭用熱療法治療器
32 JIS T 2009	組合せ家庭用医療機器
33 JIS T 2010	家庭用吸入器
34 JIS T 2107	単回使用外科用ブレード
35 JIS T 3209	滅菌済み注射針
36 JIS T 3210	滅菌済み注射筒
37 JIS T 3211	滅菌済み輸液セット
38 JIS T 3212	滅菌済み輸血セット
39 JIS T 3213	栄養用チューブ及びカテーテル
40 JIS T 3214	ぼうこう(膀胱)留置用カテーテル
41 JIS T 3215	体内留置排液用チューブ及びカテーテル
42 JIS T 3216	じんろう(腎臓)又はぼうこうろう(膀胱瘻)カテーテル
43 JIS T 3217	血液成分分離バッグ
44 JIS T 3218	中心静脈用カテーテル
45 JIS T 3219	滅菌済み輸液フィルタ
46 JIS T 3220	滅菌済み採血用針
47 JIS T 3221	単回使用ポート用針
48 JIS T 3222	滅菌済み翼付針
49 JIS T 3223	末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針
50 JIS T 3224	滅菌済みシリンジフィルタ
51 JIS T 3225	滅菌済み輸血フィルタセット
52 JIS T 3226-1	医療用ペン形注入器—第1部:ペン形注入器—要求事項及びその試験方法

53	JIS T 3226-2	医療用ペン形注入器—第2部:注射針—要求事項及びその試験方法
54	JIS T 3228	生体組織採取用生検針
55	JIS T 3229	腹くう(腔)及び臓器用せん(穿)刺針
56	JIS T 3231	人工心肺回路用貯血槽
57	JIS T 3232	人工心肺回路用血液フィルタ
58	JIS T 3233	真空採血管
59	JIS T 3234	内視鏡固定用バルーン
60	JIS T 3235	内視鏡用せん(穿)刺針
61	JIS T 3236	胃・食道静脈りゅう(瘤)圧迫止血用チューブ
62	JIS T 3237	胃・食道静脈りゅう(瘤)結さつ(紮)用治療器具
63	JIS T 3238	吸引し(嘴)管
64	JIS T 3239	胃食道ドレナージ用カテーテル
65	JIS T 3240	下部消化管用カテーテル及びチューブ
66	JIS T 3241	内視鏡用オーバチューブ
67	JIS T 3242	非血管用ガイドワイヤ
68	JIS T 3243	胆道用チューブ及びカテーテル
69	JIS T 3244	尿路結石・異物除去用カテーテル
70	JIS T 3245	配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル
71	JIS T 3246	造影用カテーテル(非血管用)
72	JIS T 3247	尿管用カテーテル及びイントロデューサキット並びに尿道拡張用バルーンカテーテル
73	JIS T 3248	透析用血液回路
74	JIS T 3249	血液透析用留置針
75	JIS T 3250	血液透析器, 血液透析ろ(濾)過器, 血液ろ(濾)過器及び血液濃縮器
76	JIS T 3251	気道用吸引カテーテル
77	JIS T 4207	耳用赤外線体温計
78	JIS T 5506-4	歯科用回転器具—カッター—第4部:技工用カーバイド切削器具—ミニチュア
79	JIS T 5801	歯科器械—吸引システム
80	JIS T 5908	歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ
81	JIS T 5909	歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ(マイクロモータ)
82	JIS T 5910	歯科用ハンドピース—エアスケーラ及びスケーラチップ
83	JIS T 5911	歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ
84	JIS T 6001	歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価—歯科材料の試験方法
85	JIS T 6002	歯科用金属材料の腐食試験方法
86	JIS T 6003	歯科材料の色調安定性試験方法
87	JIS T 6121	歯科メタルセラミック修復用金属材料
88	JIS T 6122	貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科鑄造用合金
89	JIS T 6123	固定式歯科修復物用非貴金属材料
90	JIS T 6124	歯科非鑄造用金合金
91	JIS T 6125	歯科非鑄造用低カラット金合金
92	JIS T 6521	義歯床用硬質裏装材
93	JIS T 6522	歯科用根管充てん(填)シーラ
94	JIS T 6523	歯科用高分子系支台築造材料
95	JIS T 6524	高分子系歯科小か(窩)裂溝封鎖材
96	JIS T 6525-1	義歯床安定用こ(糊)材—第1部:粘着型義歯床安定用こ(糊)材
97	JIS T 6525-2	義歯床安定用こ(糊)材—第2部:密着型義歯床安定用こ(糊)材
98	JIS T 6609-1	歯科用ウォーターベースセメント—第1部:粉液型酸-塩基性セメント
99	JIS T 6609-2	歯科用ウォーターベースセメント—第2部:レジン添加型セメント
100	JIS T 6610	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント
101	JIS T 7207	医用加湿器—加湿システムの一般的要求事項
102	JIS T 7208-2	医療用吸引器—第2部:手動式吸引器
103	JIS T 7211	麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルタ—第1部:ろ過性能を試験するための食塩試験方法
104	JIS T 7212	麻酔及び呼吸に使用する呼吸回路フィルタ—第2部:ろ過性能以外の要求事項
105	JIS T 7227	気管切開チューブ及びコネクタ
106	JIS T 7328	ホルムアルデヒド消毒器
107	JIS T 7332	眼光学機器—基本的要求事項及びその試験方法
108	JIS T 7333	屈折補正用眼鏡レンズの透過率の仕様及び試験方法
109	JIS T 7334	屈折補正用眼鏡レンズの反射防止膜の仕様及び試験方法
110	JIS T 7335	眼鏡レンズ製造システム間の情報交換
111	JIS T 7402-1	外科インプラント用コバルト基合金—第1部:コバルト-クロム-モリブテン合金鑄造材
112	JIS T 7402-2	外科インプラント用コバルト基合金—第2部:コバルト-クロム-モリブテン合金展伸材

113	JIS T 7402-3	外科インプラント用コバルト基合金－第3部:コバルト-クロム-タングステン-ニッケル合金展伸材
114	JIS T 7402-4	外科インプラント用コバルト基合金－第4部:コバルト-クロム-ニッケル-モリブデン-鉄合金展伸材
115	JIS T 7403-1	外科インプラント用鉄基合金－第1部:ステンレス鋼
116	JIS T 7403-2	外科インプラント用鉄基合金－第2部:高窒素ステンレス鋼
117	JIS T 9301	単回使用ごうしん(毫鍼)
118	JIS Z 4751-2-29	放射線治療シミュレーター安全
119	JIS Z 4751-2-43	IVR用X線装置－安全
120	JIS Z 4752-2-1	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第2-1部:不変性試験－フィルム現像機
121	JIS Z 4752-2-3	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第2-3部:不変性試験－暗室安全光条件
122	JIS Z 4752-2-7	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第2-7部:不変性試験－口内法撮影用X線装置
123	JIS Z 4752-2-8	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第2-8部:不変性試験－X線防護具類
124	JIS Z 4752-2-10	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第2-10部:不変性試験－乳房用X線装置
125	JIS Z 4752-2-11	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第2-11部:不変性試験－X線直接撮影用X線装置
126	JIS Z 4752-3-3	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第3-3部:受入試験－デジタルサブトラクション血管造影(DSA)用X線装置
127	JIS Z 4752-3-4	医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法－第3-4部:受入試験－歯科用X線装置の画像性能
128	JIS Z 4761	放射線治療シミュレーター性能特性
129	JIS Z 4930	X線骨密度測定装置用性能評価ファントム