

		ることを示す。	ューブの要求事項 (1)シャフトの外径 (2)シャフトの目盛り (3)引張り強さ (4)バルーンの機能性試験 (5)外観及び清浄度
--	--	---------	--

胃・食道静脈りゅう（瘤）結さつ（紫）用治療器具基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（1）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用 不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 3237(制定中)：胃・食道静脈りゅう（瘤）結さつ（紫）用治療器具の要求事項 (1)引張り強さ (2)作動装置 (3)外観及び清浄度

内視鏡固定用バルーン基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（1）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用 不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 3234(制定中)：内視鏡固定用バルーンの要求事項 (1)バルーンの気密性 (2)外観及び清浄度

内視鏡用オーバチューブ基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

（1）一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用 不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 3241(制定中)：内視鏡用オーバチューブの要求事項 (1)外径 (2)引張り強さ

			(3)外観及び清浄度
--	--	--	------------

内視鏡用せん（穿）刺針基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用 不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 3235(制定中)：内視鏡用せん（穿）刺針の要求事項 (1)注射針 (2)引張り強さ (3)手元部</p>

配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテル基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用 不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 3245(制定中)：配偶子・はい(胚)移植用チューブ及びカテーテルの要求事項 (1)寸法 (2)外観及び清浄度 (3)引張強さ (4)シャフト近位部 (5)シャフト遠位部</p>

吸引嘴管基準 基本要件適合性チェックリスト（案）

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用 不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 3238(制定中)：吸引し(嘴)管 5. 要求事項 5.1 外観及び清浄度 5.2 外径 5.3 吸引力</p>

尿路結石・異物除去用カテーテル基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>認知規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 3244(制定中)：尿路結石・異物除去用カテーテル 要求事項 (1)外観及び清浄度 (2)バスケット及びフック開閉動作 (3)バスケット及びフック接合部引っ張り強度</p>

歯科非鑄造用金合金基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>当該機器に適用されるべき個別JISの性能の項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：歯科非鑄造用金合金(制定中)の品質の性能に関する項目 (1)外観 (2)化学成分 (3)特性(耐力・伸び) (4)固相点</p>

歯科非鑄造用低カラット金合金基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>当該機器に適用されるべき個別JISの性能の項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：歯科非鑄造用低カラット金合金(制定中)の品質の性能に関する項目 (1)外観 (2)化学成分 (3)特性(耐力・伸び) (4)固相点</p>

歯科鑄造用ニッケル・クロム合金基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：固定式歯科修復物用非貴金属材料（制定中）の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 化学組成 (3) 特性（耐力・伸び） (4) 密度 (5) 液相点及び固相点 (6) 耐食性

歯科鑄造用チタン合金基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：固定式歯科修復物用非貴金属材料（制定中）の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 化学組成 (3) 特性（耐力・伸び） (4) 密度 (5) 液相点及び固相点 (6) 耐食性

歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：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（制定中）の品質の性能に関する項目 (1) 硬化時間 (2) 圧縮強さ (3) 崩壊率 (4) 被膜厚さ (5) 酸溶解性ひ素含有量

歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：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（制定中）の品質の性能に関する項目 (1) 硬化時間 (2) 圧縮強さ (3) 被膜厚さ (4) 酸溶解性ひ素含有量

歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封材料基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：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（制定中）の品質の性能に関する項目 (1) 硬化時間 (2) 圧縮強さ (3) 酸溶解性ひ素含有量

歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：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（制定中）の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 操作時間 (3) 硬化時間 (4) 曲げ強さ (5) 被膜厚さ (6) 酸溶解性

			(7)酸溶解性ひ素含有量 (8)酸溶解性鉛含有量 (9)X線造影性(表示した場合に適用)
--	--	--	--

**歯科充填用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント基準
基本要件適合性チェックリスト(案)**

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別JISの性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：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(制定中)の品質の性能に関する項目 (1)外観 (2)環境光安定性(タイプ2に適用) (3)操作時間(タイプ1に適用) (4)硬化時間(タイプ1に適用) (5)初期硬化時間(タイプ2に適用) (6)光硬化深度(タイプ2に適用) (7)曲げ強さ (8)酸溶解性 (9)酸溶解性ひ素含有量 (10)酸溶解性鉛含有量 (11)X線造影性(表示した場合に適用) (12)不透明度 (13)色調及び色調安定性

**歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント基準
基本要件適合性チェックリスト(案)**

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別JISの性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：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(制定中)の品質の性能に関する項目 (1)外観 (2)環境光安定性(タイプ2に適用) (3)操作時間(タイプ1に適用) (4)硬化時間(タイプ1に適用) (5)初期硬化時間(タイプ2に適用) (6)光硬化深度(タイプ2に適用) (7)曲げ強さ (8)酸溶解性

			(9)酸溶解性ひ素含有量 (10)酸溶解性鉛含有量 (11)X線造影性(表示した場合に適用)
--	--	--	--

**歯科支台築造用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント
基本要件適合性チェックリスト(案)**

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：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（制定中）の品質の性能に関する項目 (1)外観 (2)環境光安定性(タイプ2に適用) (3)操作時間（タイプ1に適用） (4)硬化時間（タイプ1に適用） (5)初期硬化時間(タイプ2に適用) (6)光硬化深度（タイプ2に適用） (7)曲げ強さ (8)酸溶解性 (9)酸溶解性ひ素含有量 (10)酸溶解性鉛含有量 (11)X線造影性(表示した場合に適用)

**歯科小窩裂溝封鎖用ガラスポリアルケノエート系セメント基準
基本要件適合性チェックリスト(案)**

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：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（制定中）の品質の性能に関する項目 (1) 一般的性質 (2) 硬化時間 (3) 圧縮強さ (4) 酸溶解性 (5) 酸溶解性鉛含有量 (6) X線造影性（表示した場合）

高分子系歯科小窩裂溝封鎖材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX : 高分子系小窩裂溝封鎖材 (制定中) の品質の性能に関する項目 (1) 操作時間 (クラス 1 に適用) (2) 硬化時間 (クラス 1 に適用) (3) 光硬化深度 (クラス 2 に適用)

歯科用根管充填シーラ基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX : 歯科用根管充填 (填) シーラ (制定中) の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) ちょう度 (3) 操作時間 (4) 硬化時間 (5) 被膜厚さ (6) 寸法変化 (7) 崩壊率 (8) X 線造影性 (表示した場合に適用)

歯科用支台築造材料基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX : 歯科用高分子系支台築造材料 (制定中) の品質の性能に関する項目 (1) 操作時間 (クラス 1 及びクラス 3 に適用) (2) 硬化時間 (クラス 1 に適用) (3) 環境光安定性 (クラス 1 及びクラス 3 に適用) (4) 光硬化深度 (クラス 1 及びクラ

			ス3に適用) (5) 曲げ強さ (6) 吸水量及び溶解量 (7) X線造影性 (表示した場合に適用)
--	--	--	---

義歯床用硬質裏装材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：義歯床用硬質裏装材（制定中）の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) ちょう度（クラス1及びクラス2に適用） (3) 最高温度（タイプ1に適用） (4) 気泡及び欠陥 (5) 表面光沢 (6) 吸水率 (7) 溶解率 (8) 硬さ

粘着型義歯床安定用糊材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：義歯床安定用こ（糊）材－第1部：粘着型義歯床安定用こ（糊）材（制定中）の品質の性能に関する項目 (1) 洗浄性 (2) pH (3) 粘着強さ

密着型義歯床安定用糊材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX：義歯床安定用こ（糊）材－第 2 部：密着型義歯床安定用こ（糊）材（制定中）の品質の性能に関する項目 (1) pH (2) 密着強さ (3) はく離性 (4) ちょう度

硬質レジン歯基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別 JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6506：レジン歯（改正中）の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 形態及び寸法 (3) 色調 (4) 気泡 (5) 仕上面及び光沢 (6) 寸法安定性 (7) 結合性 (8) 色調安定性 (9) 退色、変形及びき裂 (10) 硬さ

歯列矯正用ワイヤ基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第 1 部：管理医療機器（クラス II）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 寸法 (2) 変態点温度（超弾性材料に適用） (3) 引張強さ (4) 伸び

			(5) 曲げ応力 (6) 耐食性 (JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用) (7) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用)
--	--	--	--

歯列矯正用チューブ基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当医療機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部: 管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 1. 金属系 (1) 寸法 (2) 硬さ (3) 耐食性 (JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用) (4) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用) 2. 高分子系 (1) 寸法 (2) 硬さ (3) 吸水 (4) 溶解

歯列矯正用スプリング基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当医療機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部: 管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (2) バネ強さ (3) 耐食性 (JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用) (4) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用)

歯列矯正用磁石基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (2) 吸引力・反発力 (3) 耐食性 (JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用) (4) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用)

歯列矯正用帯冠基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (2) 硬さ (3) 耐食性 (JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用) (4) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用)

歯列矯正用ロック基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 1. 金属系 (1) 寸法 (2) 硬さ (3) 耐食性 (JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用)

			(4) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用) 2. 高分子系 (1) 寸法 (2) 硬さ (3) 吸水 (4) 溶解
--	--	--	--

歯列矯正用アタッチメント基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部: 管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 1. 金属系 (1) 寸法 (2) バネ強さ (バネの機能をもつものに適用) (3) 吸引力・反発力 (磁石の機能をもつものに適用) (4) 硬さ (5) 耐食性 (JIS T 6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用) (6) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用) (7) 使用性質 (嵌合性: この機能をもつものに適用) 2. 高分子系 (1) 寸法 (2) 硬さ (3) 吸水 (4) 溶解 (5) 使用性質 (嵌合性: この機能をもつものに適用) 3. セラミックス系 (1) 寸法 (2) 硬さ (3) 溶解 (4) 使用性質 (嵌合性: この機能をもつものに適用)

歯列矯正用クラスプ基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医用途の既承認品、既認証品又は既承認品目許可品と比較し、同等性を示す。 材料（仮称）の評価項目 (1) 寸法 (2) 硬さ (3) 耐食性（JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用） (4) ニッケル溶出（ニッケルを含む場合に適用）

歯列矯正用弧線基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医用途の既承認品、既認証品又は既承認品目許可品と比較し、同等性を示す。 材料（仮称）の評価項目 (1) 寸法 (2) 変態点温度（超弾性材料に適用） (3) 引張強さ (4) 伸び (5) 曲げ応力 (6) 耐食性（JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用） (7) ニッケル溶出（ニッケルを含む場合に適用）