

## 歯科非鑄造用コバルト・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。  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) 外観 (2) 耐力（成形品以外のものに適用） (3) 伸び（成形品以外のものに適用） (4) 硬さ (5) 耐食性 (6) 化学組成 (7) ニッケル溶出

## 歯科非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。  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) 外観 (2) 耐力（成形品以外のものに適用） (3) 伸び（成形品以外のものに適用） (4) 硬さ (5) 耐食性 (6) 化学組成

## 歯科用ガリウム合金充填材基準 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。  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) 外観 (2) 硬化時間 (3) 圧縮強さ (4) クリーブ (5) 寸法変化 (6) 化学組成 (7) ひ素含有量 (8) 鉛含有量 (9) ニッケル溶出
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 歯科用パラジウム地金基準 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。  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) 外観 (2) 化学組成

### 歯科用銀地金基準 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。  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) 外観 (2) 化学組成

### 歯科用金地金基準 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。  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) 外観 (2) 化学組成

## 歯科用白金地金基準 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。  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) 外観 (2) 化学組成

## 歯科用貴金属箔基準 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) 外観 (2) 寸法 (3) 化学組成

## 歯科用直接金充填材基準 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。  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) 外観 (2) 化学組成 (3) 使用性質（成形性）

**歯科用長期的使用高分子鈎成形品基準 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) 外観 (2) 寸法 (3) 吸水 (4) 溶解

**歯科用長期的使用金属鈎成形品基準 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) 外観 (2) 寸法 (3) 耐食性（JIS T 6103 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）

**歯科加圧成形用セラミックス基準 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) 外観 (2) 曲げ強さ (3) 溶解 (4) 放射エネルギー（材質が該当する場合に適用）

## 歯科セラミックス用着色材料基準 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。  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) 外観 (2) 色調 (3) 放射エネルギー（材質が該当する場合に適用）

## 歯面処理材基準 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。  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) 外観 (2) 接着（接着を目的とする材料に適用） (3) 使用性質（塗布性） (4) pH

## 歯面コーティング材基準 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。  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) 外観 (2) 色調（審美を目的とする材料に適用） (3) 硬化時間（化学重合型に適用） (4) 光硬化深度（光重合型に適用） (5) 硬さ (6) 色調安定性（審美を目的とする材料に適用）

			(7) 使用性質 (塗布性)
--	--	--	----------------

### 歯科用キャビティーバーニッシュ基準 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) 外観 (2) 乾燥時間 (3) 使用性質 (塗布性)

### 歯科用知覚過敏抑制材料基準 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。  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) 外観 (2) 粘度(粘性をもつ材料に適用) (3) 操作時間(化学重合型に適用) (4) 硬化時間(化学重合型に適用) (5) 光硬化深度(光重合型に適用) (6) 使用性質 (塗布性) (7) 象牙細管封鎖性

### 歯科用シーリング・コーティング材基準 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。  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) 外観 (2) 粘度(粘性をもつ材料に適用) (3) 操作時間(化学重合型に適用) (4) 硬化時間(化学重合型に適用)

			(5) 光硬化深度 (光重合型に適用) (6) 使用性質 (塗布性) (7) 象牙細管封鎖性 (象牙細管の封鎖を目的とする材料に適用)
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------

### 歯科用根管充填固状材料基準 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。  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) 外観 (2) 押出し性（シリンジで充填する材料に適用） (3) ひ素含有量（酸化亜鉛を含有する材料に適用） (4) X線造影性

### 根管充填材用軟化材基準 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。  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) 外観 (2) 使用性質（軟化性）

### 歯科裏層用高分子系材料基準 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。  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) 外観 (2) 操作時間（化学重合型に適用） (3) 硬化時間（化学重合型に適用）

			(4) 光硬化深度 (光重合型に適用) (5) 曲げ強さ (6) 吸水 (ガラスポリアルケノエート系セメントを除く) (7) 溶解 (ガラスポリアルケノエート系セメントを除く) (8) ひ素含有量 (酸化亜鉛を含有する材料に適用) (9) X線造影性 (表示する場合に適用)
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 歯科用仮封材基準 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。  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) 外観 (2) 色調（審美性を目的とする材料に適用） (3) 曲げ強さ（硬化性をもつ材料に適用） (4) 使用性質（成形性） (5) X線造影性（表示する場合に適用）

### 歯科用高分子系仮封材基準 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。  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) 外観 (2) 色調（審美性を目的とする材料に適用） (3) 硬化時間（化学重合型に適用） (4) 光硬化深度（光重合型に適用） (5) 曲げ強さ（レジン系材料に適用） (6) 使用性質（成形性） (7) X線造影性（表示する場合に適用）



## 歯科用覆髄材料基準 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	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>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。</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>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</p> <p>(1) 外観 (2) 硬化時間（硬化性をもつ材料に適用） (3) 溶解（硬化性をもつ材料に適用） (4) X線造影性（表示する場合に適用）</p>

## 歯科用保持ピン基準 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	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>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。</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>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</p> <p>(1) 外観 (2) 曲げ強さ（金属以外の材料に適用） (3) 耐食性（JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用）</p>

## 歯科根管用ポスト成形品基準 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>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。</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>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</p> <p>(1) 外観 (2) 寸法 (3) 曲げ強さ（金属以外の材料に適用） (4) 耐食性（JIST6103 に規定又</p>

は相当品以外の金属材料に適用)

### 歯科用シアノアクリレ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) 外観 (2) 被膜厚さ (3) 硬化時間 (4) 圧縮強さ (5) 崩壊率 (6) ひ素含有量

### 歯科用エトキシ安息香酸セメント基準 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。  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) 外観 (2) 被膜厚さ (3) 硬化時間 (4) 圧縮強さ (5) 崩壊率 (6) ひ素含有量

### 歯科用硫酸亜鉛セメント基準 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。  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) 外観 (2) 被膜厚さ

			(3) 硬化時間 (4) 圧縮強さ (5) 崩壊率 (6) ひ素含有量
--	--	--	----------------------------------------------

### 歯科用アルミン酸セメント基準 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。  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) 外観 (2) 硬化時間 (3) 圧縮強さ (4) 崩壊率 (5) ひ素含有量

### 歯科表面滑沢硬化材基準 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。  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) 外観 (2) 操作時間（硬化性をもつ材料に適用） (3) 硬さ (4) 色調安定性 (5) 使用性質（塗布性）