

歯科用歯周保護材料基準 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) 吸水(硬化性をもつ材料に適用) (4) 溶解(硬化性をもつ材料に適用) (5) 崩壊率(硬化性をもつ材料に適用) (6) ひ素含有量(酸化亜鉛を含有する材用に適用) (7) 使用性質(付着性)</p>

歯科接着・充填材料用表面硬化保護材基準 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	<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) 乾燥時間(溶剤を含有する材料に適用) (3) 使用性質(塗布性)</p>

歯科充填用色調調整材基準 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	<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</p>

			(2) 色調 (3) 色調安定性 (4) 使用性質 (塗布性: 塗布して用いる材料に適用)
--	--	--	---

歯科用酸化亜鉛ユージノール系印象材基準 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) ちょう度 (3) 硬化時間 (4) 細線再現性 (5) 石こうとの適合性

歯科用色調試験材料基準 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) 使用性質 (除去性)

歯科用色調適合確認向け材料基準 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) 被膜厚さ

歯科用光学印象採得補助材料基準 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) 使用性質（塗布性）

手術用手袋基準 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 9107：使い捨て手術用ゴム手袋 性能に関する項目 (1) 促進老化前の切断時引張力、切断時伸び、300%伸び時引張り力 (2) 促進老化後の切断時引張力、切断時伸び

呼吸回路及び麻酔回路基準 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、便宜性を検証する。 意図した性能を規定する。	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 JIS T7201-4（制定中）：吸入麻酔システム－第4部 麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管 第4項、第5項、

呼吸回路用コネクタ基準 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、便宜性を検証する。 意図した性能を規定する。	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 JIS T 7201-2-1: 吸入麻酔システム—第 2-1 部麻酔用及び呼吸器用機器—円錐コネクター円錐及びソケット

呼吸回路用コネクタ基準 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管理が計画・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 XXXX: (制定中) 家庭用熱療法治療器への適用 性能項目としては以下が挙げられる。 (1) 導子部温度 温灸器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。

家庭用温熱治療器基準 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管理が計画・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 XXXX: (制定中) 家庭用熱療法治療器への適用 性能項目としては以下が挙げられる。 (1) 導子部温度 家庭用温熱治療器のその他の

			機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号）により判断する。
--	--	--	--

家庭用吸入器基準 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管理が計画・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 XXXX：（制定中）家庭用吸入器への適用 性能項目としては以下が挙げられる。 （１）噴霧量 （２）噴霧粒子径</p> <p>家庭用吸入器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号）により判断する。</p>

家庭用電解水生成器基準 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管理が計画・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 XXXX：（制定中）家庭用電解水生成器への適用 性能項目としては以下が挙げられる。 （１）アルカリ性電解水のpH</p> <p>家庭用電解水生成器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号）により判断する。</p>

低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器基準 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管理が計画・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 XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用性能項目としては以下が挙げられる</p> <p>低周波は</p> <p>(1) 最大出力電流</p> <p>(2) 基本周波数</p> <p>(3) 定格出力電圧</p> <p>電位は</p> <p>(1) 定格出力電圧の実効値</p> <p>(2) 出力電圧のピーク値</p> <p>超短波は</p> <p>(1) 定格出力電力</p> <p>(2) 周波数</p> <p>低周波・電位・超短波組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>

低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準 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管理が計画・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 XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用性能項目としては以下が挙げられる</p> <p>低周波は</p> <p>(1) 最大出力電流</p> <p>(2) 基本周波数</p> <p>(3) 定格出力電圧</p> <p>電位は</p> <p>(1) 定格出力電圧の実効値</p> <p>(2) 出力電圧のピーク値</p> <p>温熱は</p> <p>(1) 導子部の温度</p>

			低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。
--	--	--	--

低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準 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管理が計画・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：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用性能項目としては以下が挙げられる</p> <p>低周波は</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 最大出力電流 (2) 基本周波数 (3) 定格出力電圧 <p>温熱は</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 導子部の温度 <p>電気マッサージは</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) エア圧力：エア機能をもつ機器 (2) もみ回数：もみ機能をもつ機器 (3) たたき回数：たたき機能をもつ機器 (4) 振動回数：振動機能又は揺動機能をもつ機器 (5) 施療部移動速さ：施療部移動機能をもつ機器 <p>低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>

低周波・電位組合せ家庭用医療機器基準 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管理が計画・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 XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる 低周波は (1) 最大出力電流 (2) 基本周波数 (3) 定格出力電圧 電位は (1) 定格出力電圧の実効値 (2) 出力電圧のピーク値</p> <p>低周波・電位組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>

低周波・超短波組合せ家庭用医療機器基準 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管理が計画・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 XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる 低周波は (1) 最大出力電流 (2) 基本周波数 (3) 定格出力電圧 超短波は (1) 定格出力電力 (2) 周波数</p> <p>低周波・超短波組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。</p>

			方」(平成〇〇年〇月〇日薬食 審発第〇〇〇号)により判断す る。
--	--	--	--

低周波・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器基準 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管 理が計画・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：医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 組合せ 家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げ られる 低周波は (1) 最大出力電流 (2) 基本周波数 (3) 定格出力電圧 電気マッサージは (1) エア圧力：エア機能をもつ 機器 (2) もみ回数：もみ機能をもつ 機器 (3) たたき回数：たたき機能をもつ 機器 (4) 振動回数：振動機能又は揺 動機能をもつ機器 (5) 施療部移動速さ：施療部移 動機能をもつ機器</p> <p>低周波・電気マッサージ組合せ 家庭用医療機器のその他の機 能については、「指定管理医療 機器の付帯機能に関する基本 的な考え方」(平成〇〇年〇月 〇日薬食審発第〇〇〇号)によ り判断する。</p>

低周波・温熱組合せ家庭用医療機器基準 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管 理が計画・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</p>	<p>JIS T 14971：医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用</p> <p>JIS T XXXX：(制定中) 組合せ 家庭用医療機器への適用</p>

		ることを示す。	性能項目としては以下が挙げられる 低周波は (1) 最大出力電流 (2) 基本周波数 (3) 定格出力電圧 温熱は (1) 導子部の温度 低周波・温熱組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。
--	--	---------	---

低周波・温灸組合せ家庭用医療機器基準 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管理が計画・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 XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる 低周波は (1) 最大出力電流 (2) 基本周波数 (3) 定格出力電圧 温灸は (1) 導子部の温度 低周波・温灸組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。

電位・超短波組合せ家庭用医療機器基準 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管理が計画・実施されているこ	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器へ

		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。	の適用 JIS T XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる 電位は (1) 定格出力電圧の実効値 (2) 出力電圧のピーク値 超短波は (1) 定格出力電力 (2) 周波数 電位・超短波組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。
--	--	---	--

電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準 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管理が計画・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 XXXX：(制定中) 組合せ家庭用医療機器への適用 性能項目としては以下が挙げられる 電位は (1) 定格出力電圧の実効値 (2) 出力電圧のピーク値 温熱は (1) 導子部の温度 電位・温熱組合せ家庭用医療機器のその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審発第〇〇〇号)により判断する。