

造影剤注入装置基準 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>該当機器に適用されるべき規格の性能の項目を提示し、その項目に関して、添付文書データベースを元に、意図した性能を規定し、既承認品との同等性について示す。</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>JESRA TI-0003-2004 多相電動式造影剤注入装置及び单相電動式造影剤注入装置の性能試験方法 性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>(1) 注入量 (2) 注入速度 (3) 制限注入圧力</p> <p>造影剤注入装置のその他の機能については、事務連絡(平成〇〇年〇月〇日 第〇〇〇号)に規定する。</p>

自動及び手動式電子血圧計基準 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、認知された規格あるいは規定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>当該血圧計への接続を意図したカフを用いて自動電子血圧計および手動式電子血圧計の性能を以下に規定する。</p> <p>JIS T 1115: 非観血式電子血圧計(改訂中)への適用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床性能試験による血圧測定の誤差 5.2項に従うこと ・カフ内圧力表示の誤差 5.1項に従うこと ・急速排気 5.7(C)項に従うこと ・カフ内圧力表示の安定性 5.9項に従うこと <p>非観血式電子血圧計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</p>

			基本的な考え方」(平成**年**月**日薬食審発第**号)により判断する。
--	--	--	---------------------------------------

医療用高圧蒸気滅菌器基準 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>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</p> <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>JIS T 7322 (改定中) : 医療用高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項</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>

医療用小型高圧蒸気滅菌器基準 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>当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</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 7324 (改定中) : 医療用小型高圧蒸気滅菌器 4. 設計上の要求事項</p>

医療用酸化エチレンガス滅菌器基準 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>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す</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 7323 (改定中) : 医療用酸化エチレンガス滅菌器 4. 設計上の要求事項</p>

ホルムアルデヒドガス消毒器基準 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>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚したJIS、その他の安全規格に適合することを示す。</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)：医療用ホルムアルデヒドガス消毒器 4. 設計上の要求事項</p>

ホルムアルデヒドガス消毒器基準 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分析が実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格に適合することを示す。</p> <p>添付文書データベースを基に、意図する性能を規定し、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</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 0601-2-2 (制定中)：医用電気機器—第2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項 50.2 制御器及び計測器の正確さ 51.2 安全に関するパラメータの表示</p> <p>基本周波数は、各モード共に既存製品の範囲にあること。</p> <p>対極板の面積は、未熟児用、乳児用、小児用、大人用の各々に対して、電極の有効面積が既存製品と同等か、より広いこと。</p>

歯科用エアースケーラ基準 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	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>該当機器に適用される個別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 5910：歯科用ハンドピース—エアースケーラ及びスケーラチップ</p>

			の性能に関する項目 (1) 材料・構造 (2) ホースとの接続 (3) 装着・緩みトルク (4) 挿入力・引抜き力 (5) 振動数 (6) 振幅 (7) 振動停止力 (8) 冷却水の供給 (9) 耐空気圧強さ (10) 騒音レベル (11) 耐食性・滅菌
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

歯科用電気回転駆動装置基準 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 5909：歯科用低電圧モータ性能に関する項目</p> <p>(1) 回転速度 (2) 回転方向 (3) 清掃・洗浄 (4) ハウジングの温度上昇 (5) 耐食性 (6) スプレー用の水の供給 (7) スプレー用空気の供給 (8) モーター冷却用の空気 (9) ハンドピースのカップリング (10) 照明用電源 (11) トルク (12) 騒音 (13) 電氣的要求事項</p>

超音波歯周用スケーラ基準 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	<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 〇〇〇〇 (制定中)：歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ性能に関する項目</p> <p>(1) ハンドピース接続 (2) スケーラチップ挿抜力 (3) スケーラチップトルク (4) 振動数及び振幅 (5) 冷却水の供給 (6) 騒音レベル (7) 滅菌に対する耐久性 (8) 光源のエネルギー (9) 電気的要求事項</p>

電熱式根管プラグ基準 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>認知された規格に従いリスク分析が実施されたことを示す。</p> <p>既存の医療機器を元に意図する性能を規定し、各項目について既承認品との同等性について示す。</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>性能に関する項目： JIS T 5417：歯科用根管プラグより次の項目</p> <p>(1) 寸法 (2) 耐熱性及び耐食性</p> <p>他の性能としては以下のものが挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用温度 ・加熱時間 ・加熱モード

歯科用下顎運動測定器基準 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	認知された規格に従いリスク分析が実施されたことを示す。	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

		既存の医療機器を元に意図する性能を規定し、各項目が既承認品と同等であることを示す。	Guidance for industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Dental Sonography and Jaw Tracking Devices 性能に関する項目： 1) 感度 2) 精度 3) 測定項目 4) 測定範囲
--	--	-------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

歯科用空気回転駆動装置基準 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 5908：歯科用ハンドピース—エアモータ性能に関する項目 (1) 温度上昇 (2) 耐食性・滅菌 (3) 回転速度・方向 (4) 停止トルク (5) 冷却水及び空気の供給 (6) 機器との接続 (7) 騒音 (8) 照明用電源 (9) 強度

歯周ポケット測定器基準 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。 意図する性能を規定し、各項目が既承認品と同等であることを示す。	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 性能に関する項目： (1) 挿入力と精度

注射針基準 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 3209(仮番)：滅菌済み注射針の性能 (1)引き抜き強さ (2)漏れ (3)弾性 (4)曲げ強さ</p>

注射筒基準 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>当該機器に適用される認知された規格のテーバーの合致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 3210(仮番)：滅菌済み注射筒の性能 (1)デッドスペース (2)圧力試験 (3)吸引試験</p> <p>JIS T 3209(仮番)：滅菌済み注射針の性能 (1)引き抜き強さ (2)漏れ (3)弾性 (4)曲げ強さ</p> <p>JIS T 3210(仮番)：滅菌済み注射筒の12.1 テーバーの合致</p>

輸液セット基準 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	<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 3211(仮番)：滅菌済み輸液セットの物理的要求事項</p>

			(1)気密性 (2)雄雌嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部の強度 (3)点滴筒及び点滴口の滴数
--	--	--	---------------------------------------------------------

輸血セット基準 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	<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 3212(仮番)：滅菌済み輸血セットの物理的要求事項 (1)気密性 (2)雄雌嵌合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部の強度 (3)点滴筒及び点滴口の滴数</p>