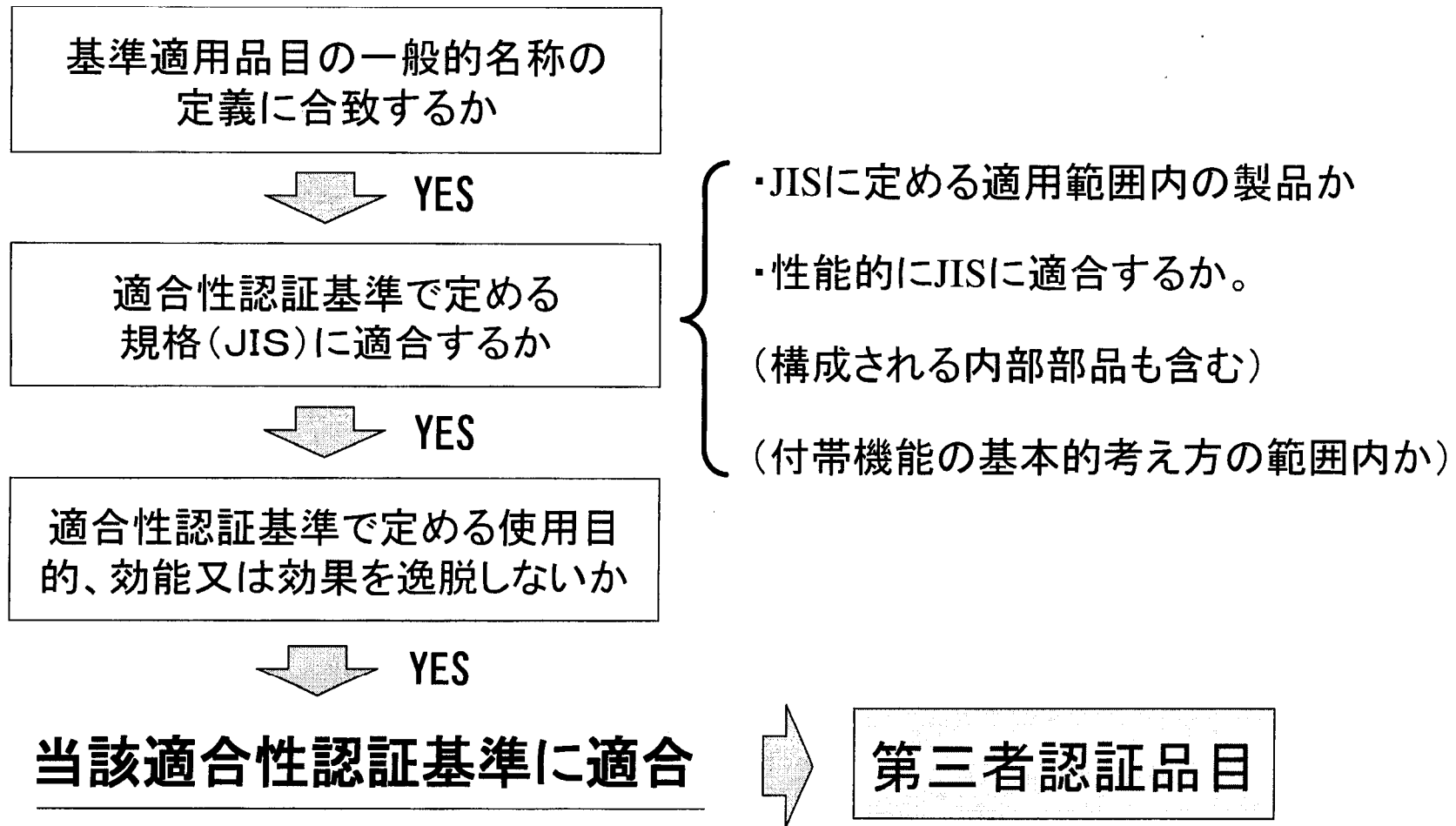


医療機器の基準に関する基本的考え方について

平成16年6月10日

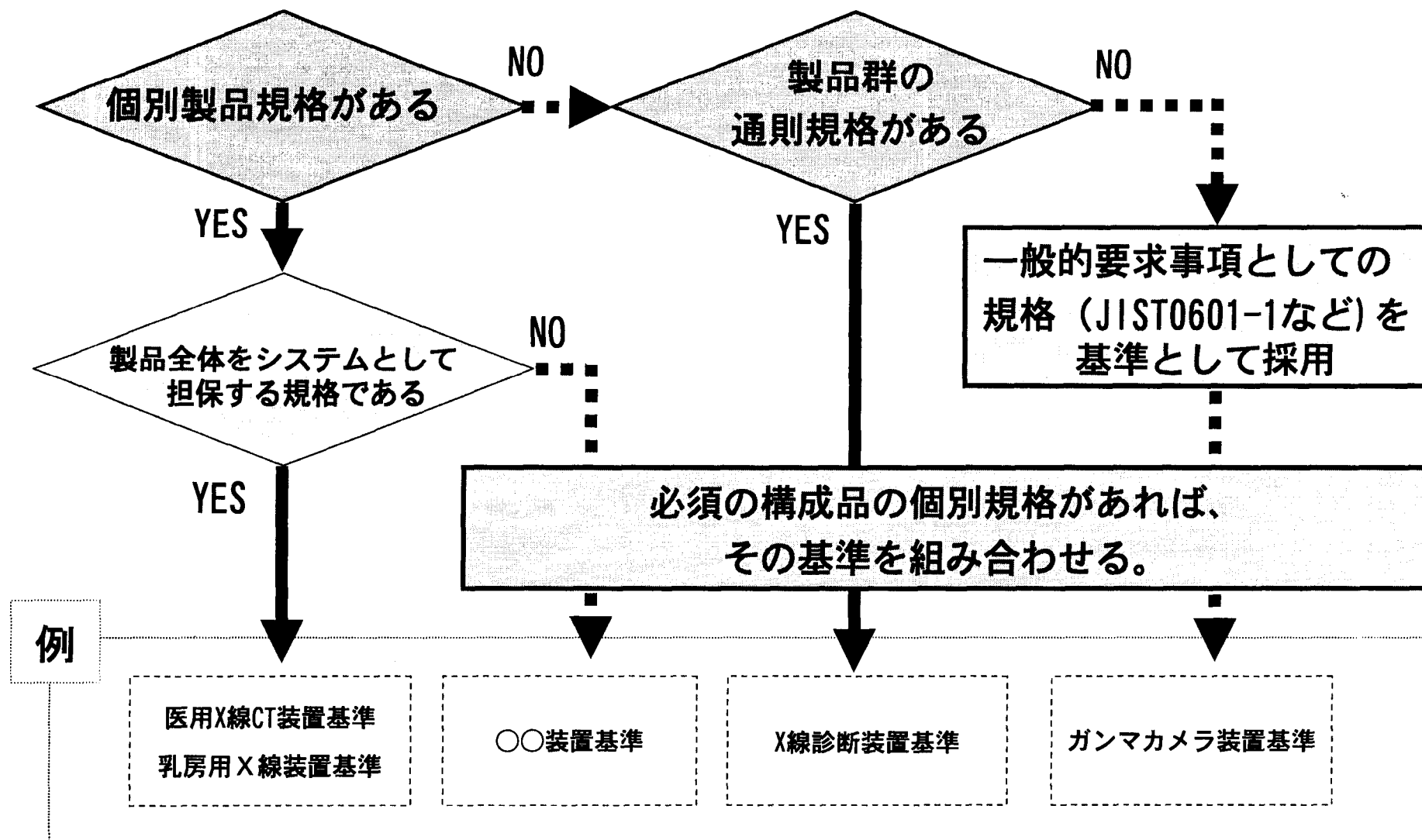
厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

適合性認証基準へ適合性の判断方法

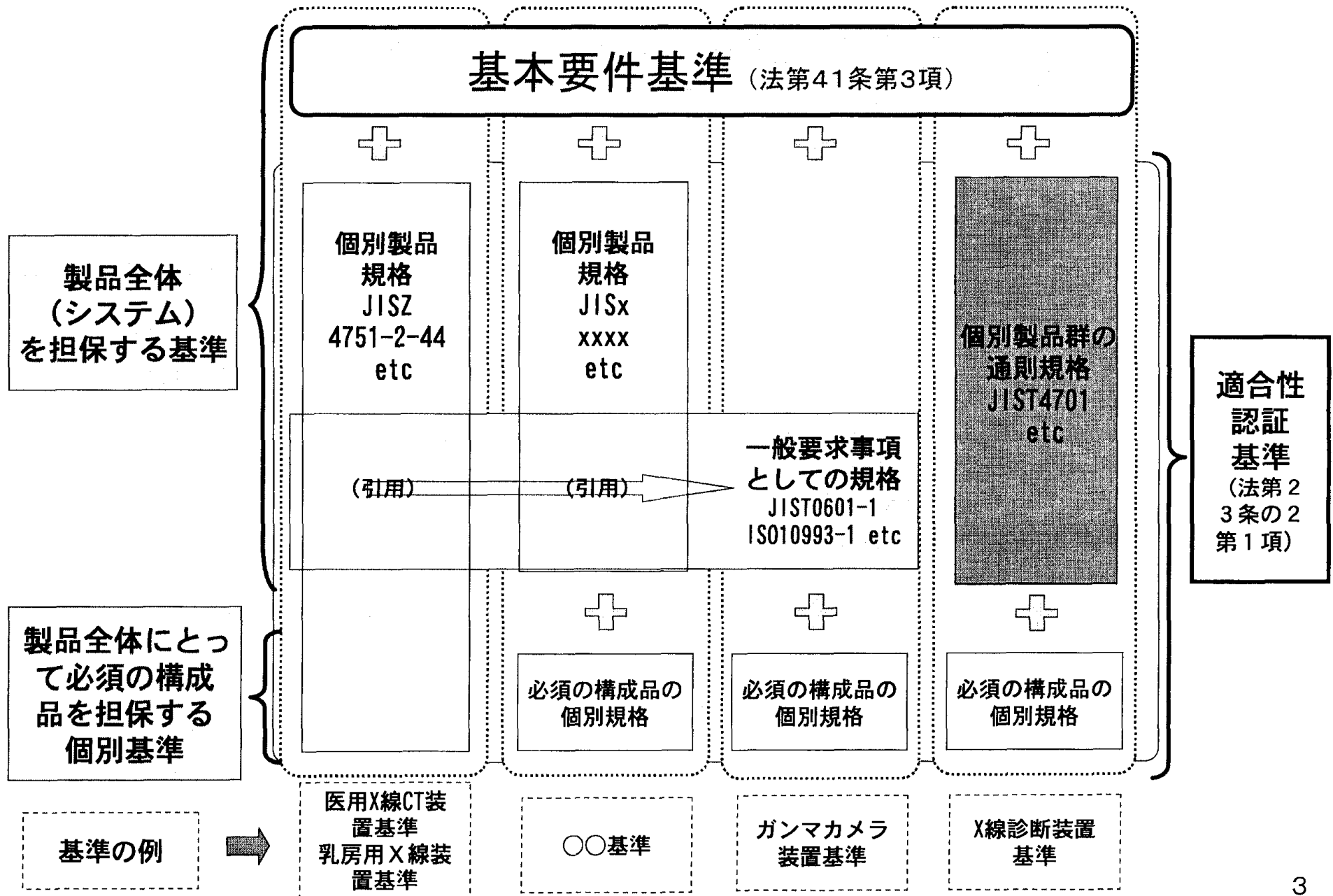


当然のことながら基本要件基準への適合は必須となる

規格（JIS）の種類別による適合性認証基準作成類型



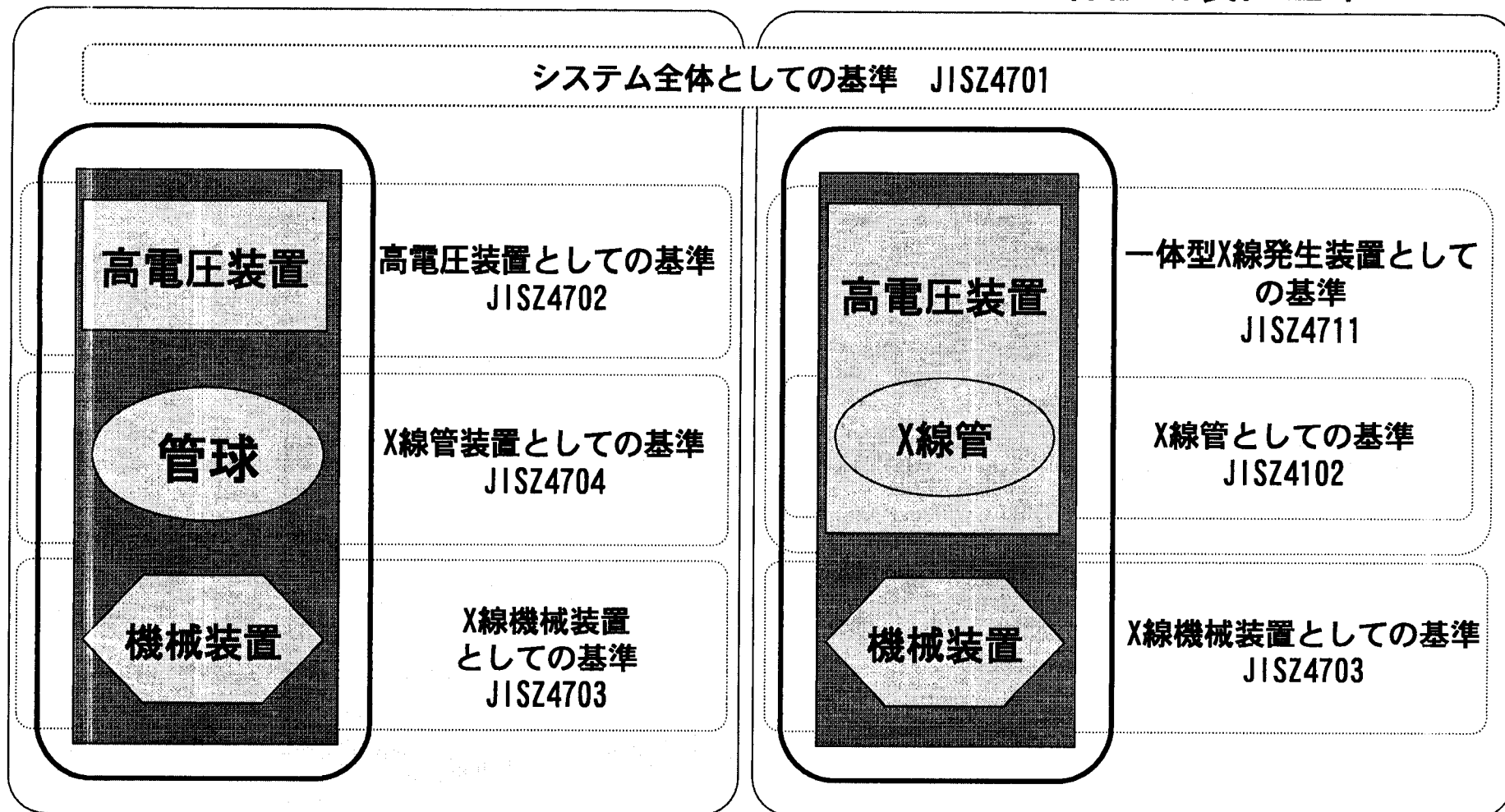
第三者認証品目の基準の構成の基本的考え方



X線システムの基準関連図

X線診断装置基準

一体型X線診断装置基準



適用となる規格が異なる医療機器を一つの基準の包含した場合、基準適合性の判断が困難になる場合も考えられるため、一般的名称を見直した上で、2つの基準に分離する。