

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。  該当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-1 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) 光学的特性 (5) 酸溶解性ひ素含有量 (6) 酸溶解性鉛含有量 (7) X線造影性（表示した場合）
------------------------------------	----	---	--

**歯科支台築造用ガラスポリアルケノエートセメント基準 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。  該当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-1 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) 光学的特性（表示した場合） (5) 酸溶解性鉛含有量 (6) X線造影性（表示した場合）

**歯科用りん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。  該当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-1 の品質の性能に関する項目 (1) 一般的性質 (2) 硬化時間 (3) 被膜厚さ（合着用の場合） (4) 圧縮強さ (5) 酸溶解性 (6) 酸溶解性ひ素含有量 (7) 酸溶解性鉛含有量 (8) X線造影性（表示した場合）

**歯科充填用ガラスポリアルケノエートセメント基準 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。  該当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-1 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) 光学的特性 (6) 酸溶解性鉛含有量 (7) X線造影性 (表示した場合)
--------------------------------------	----	---	--

### 歯科裏層用ガラスポリアルケノエートセメント基準 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。  該当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-1 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)

### 歯科鑄造用 14 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	リスク分析を行い、便益性を検証する。  該当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 6113 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 化学成分 (3) 特性 (硬さ、固相点、引張強さ・伸び) (4) 変色

### 歯科用金ろう基準 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。  該当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 6117 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 化学成分 (3) 液相点及び固相点 (4) はく離強さ (5) 耐食性 (6) 変色
------------------------------------	----	---	--

### 歯科非铸造用金銀パラジウム合金基準 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。  該当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 6105 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 化学成分 (3) 引張強さ及び伸び (4) 変色

### 歯科铸造用金銀パラジウム合金基準 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。  該当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 6106 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 化学成分 (3) 特性（液相点、硬さ、引張り強さ・伸び） (4) 変色

### 歯科用金銀パラジウム合金ろう基準 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。  該当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 6107 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 化学成分

			(3)液相点 (4)はく離強さ (5)変色
--	--	--	-----------------------------

### 歯科鑄造用銀合金基準 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 6108 の品質の性能に関する項目 歯科鑄造用銀合金第1種については、 (1)外観 (2)化学成分 (3)特性（硬さ） (4)液相点 (5)変色 歯科鑄造用銀合金第2種については、 (1)外観 (2)化学成分 (3)特性（硬さ、引張強さ、伸び） (4)液相点 (5)変色

### 歯科鑄造用 14 カラット金合金向け プラスメタル基準 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	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 6114 の品質の性能に関する項目 (1)外観 (2)特性（硬さ、固相点、引張強さ、伸び）

### 歯科メタルセラミック修復用貴金属材料基準 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 6118 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)液相点及び固相点 (5)熱膨張係数 (6)はく離・クラック発生強さ
--	--	--	---

### 歯科鑄造用金合金基準 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 6116 の品質の性能に関する項目 (1)化学成分 (2)特性(耐力、伸び) (3)液相点及び固相点 (4)密度

### 歯科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 6122 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)液相点及び固相点 (5)密度

### 歯科用銀ろう基準 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 6111 の品質の性能に関する項目 (1)外観 (2)化学成分 (3)液相点 (4)はく離強さ

### 歯科アマルガム用合金基準 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 6109 品質の性能に関する項目 (1)化学組成 (2)物理的性質（圧縮強さ、クリープ、寸法変化） (3)質量 (4)水銀の減少 (5)異物

### 歯科用水銀基準 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 6112 の品質の性能に関する項目 (1)外観 (2)注入

### 歯科鑄造用コバルト・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。  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 6115 の品質の性能に関する項目 (1)外観 (2)化学成分 (3)引張強さ、耐力及び伸び (4)溶出（ニッケル）（ニッケルを0.1 %以上含有する場合）

### 歯科用コバルト・クロム合金線基準 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 6104 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 化学成分 (3) 内部欠陥 (4) 引張強さ、耐力及び伸び (5) 曲げ (6) 溶出 (ニッケル)

### 歯科用ニッケル・クロム合金板基準 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 6102 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 化学成分 (3) 内部欠陥 (4) 引張強さ及び伸び (5) 溶出 (ニッケル)

### 歯科用ニッケル・クロム合金線基準 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 6101 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 化学成分 (3) 内部欠陥 (4) 引張強さ及び伸び (5) 曲げ (6) 溶出 (ニッケル)

### 歯科用ステンレス鋼線基準 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。  該当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 6103 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 内部欠陥 (3) 引張強さ及び伸び (4) 曲げ
-------------------------------------	----	---	--

### 歯科メタルセラミック修復用金属材料基準 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。  該当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 6121 の品質の性能に関する項目 (1) 化学成分 (2) 特性（耐力、伸び） (3) 液相点及び固相点 (4) 熱膨張係数 (5) はく離・クラック発生強さ

### 家庭用電気磁気治療器 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	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) 家庭用電気磁気治療器性能項目としては以下が挙げられる。 (1) 最大磁束密度 (2) 出力波形及び周波数  家庭用電気磁石磁気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。

### 家庭用電位治療器 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	適合の方法	特定文書の確認
------	------	-------	---------

	への適用・不適用		
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) 家庭用電気治療器性能項目としては以下が挙げられる。  (1) 定格出力電圧の実効値  (2) 出力電圧のピーク値</p> <p>家庭用電位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。</p>

### 家庭用低周波治療器基準 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	<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) 家庭用電気治療器性能項目としては以下が挙げられる。  (1) 最大出力電流  (2) 基本周波数  (3) 定格出力電圧</p> <p>家庭用低周波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。</p>

### 家庭用超短波治療器 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>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>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 XXXX：(制定中) 家庭用電気治療器性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>(1) 定格出力電力</p> <p>(2) 周波数</p> <p>家庭用超短波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。</p>
--	--	---	--

### 家庭用赤外線治療器基準 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	<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) 家庭用紫外線及び赤外線治療器性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>(1) 分光放射率</p> <p>家庭用赤外線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>

### 家庭用治療浴装置基準 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) 家庭用治療浴装置性能としては以下が挙げられる。</p> <p>・家庭用超音波気泡浴装置</p> <p>(1) 超音波の音圧レベル</p> <p>(2) 噴出水量</p> <p>(3) 噴出気泡量</p> <p>(4) 噴出圧力</p>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・家庭用気泡浴装置（噴出水方式） <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 噴出水量</li> <li>(2) 噴出気泡量</li> <li>(3) 噴出圧力</li> </ul> </li> <li>・家庭用気泡浴装置（噴気盤方式） <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 噴出気泡量</li> <li>(2) 噴出圧力</li> </ul> </li> <li>・家庭用渦流浴装置 <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 噴出水量</li> <li>(2) 噴出圧力</li> </ul> </li> </ul> <p>家庭用治療浴装置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考え方」（平成〇〇年〇月〇日薬食審第〇〇〇号）により判断する。</p>
--	--	--	--

### 家庭用紫外線治療器基準 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	<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）家庭用紫外線及び赤外線治療器性能項目としては以下が挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 波長</li> <li>(2) 放射照度</li> </ul> <p>家庭用紫外線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>

### 家庭用指圧代用器基準 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</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）家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器</p>

		<p>知された規格に適合していることを示す。</p>	<p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>性能</p> <p>(1) エア圧力：エア機能をもつ機器</p> <p>(2) もみ回数：もみ機能をもつ機器</p> <p>(3) たたき回数：たたき機能をもつ機器</p> <p>(4) 振動回数：振動機能又は揺動機能をもつ機器</p> <p>(5) 施療部移動速さ：施療部移動機能をもつ機器</p> <p>家庭用指圧代用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考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審第〇〇〇号)により判断する。</p>
--	--	----------------------------	---

### 家庭用永久磁石磁気治療器 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 TJIS T XXXX：(制定中) 家庭用永久磁石磁気治療器</p> <p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>(1) 最大磁束密度</p> <p>家庭用永久磁石磁気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考え方」(平成〇〇年〇月〇日薬食審第〇〇〇号)により判断する。</p>

### 家庭用マッサージ器基準 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) 家庭用マッサージ器及び家庭用指圧代用器</p> <p>性能項目としては以下が挙げられる。</p> <p>性能</p> <p>(1) エア圧力：エア機能をもつ機器</p>

			<p>(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>家庭用マッサージ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考え方」（平成〇〇年〇月〇日薬食審第〇〇〇号）により判断する。</p>
--	--	--	---