

(案)

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示第 112 号）別表の XXX

基本要件適合性チェックリスト（○○○○○○○○○○基準）

正 誤 表

注) 当該正誤表は、基本要件適合性チェックリストにおける以下の誤植等について、当該チェックリストが改正され行政通知として発出されるまでの間、認証申請等の業務円滑化を図ることを目的に、厚生労働省/独立行政法人医薬品医療機器総合機構、薬事法登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の協議のもとに作成したものである。

※下線部は正誤箇所

条項	位置	誤	正	理由
(記入例) 第 7 条第 1 項一 第 7 条第 2 項	(記入例) 特定文書の 確認	(記入例) JIS T 0601-1:1999 「医用電気 機器—第 1 部:安全に関する一 般的要求事項」 48. <u>火事の防止</u>	(記入例) JIS T 0601-1:1999 「医用電気 機器—第 1 部:安全に関する一 般的要求事項」 48. <u>生体適合性</u>	(記入例) 誤植
<p>該当する条項を記入。同一内容の正誤箇所が複数ある場合は、全ての条項を記入。</p>		<p>以下の何れかを記入。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該機器への適用・不適用 ・適合の方法 ・特定文書の確認 	<p>誤(現行)と正(修正)をそれぞれ記入。誤(現行)欄の削除箇所、正(修正)欄の正誤箇所に下線を付記。</p>	<p>理由を簡潔に記入。 <u>(掲載時削除)</u></p>

平成〇年〇月〇日掲載

独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部

【認証基準基本要件適合性チェックリストの正誤表について】

- 1) 制定済の認証基準基本要件適合性チェックリストにおける明らかな誤記等については、当該チェックリストが改正されるまでの間、正誤表を作成し、薬事法登録認証機関における適合性認証の際に用いるものとする。
- 2) 基本要件適合性チェックリストの正誤表は、以下の医薬品医療機器総合機構のホームページ上で公表する。
 - ・医療機器基準等情報提供 HP <http://172.20.1.91/stdDB/index.html>
- 3) 基本要件適合性チェックリストの正誤表の作成にあたっては、以下の手順を経るものとする。
 - ・当該様式に必要な事項を記入の上、各工業会事務局を通じて、医薬品医療機器総合機構規格基準部医療機器基準課宛てにメール等で提出
 - ・提出された正誤表(案)の内容について、医薬品医療機器総合機構にて確認
 - ・正誤表(案)を三者協議会に報告
 - ・三者協議会了承後、医薬品医療機器総合機構のホームページにて公表

※正誤表は、医薬品医療機器総合機構規格基準部医療機器基準課にて随時受け、提出可能な直近の三者協議会に報告することとする。なお、緊急の高い正誤表については、書面報告等により適宜対応することとする。

平成 23 年 11 月 25 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医療機器基準課