

【改正基準の記載方法】

*改正項目について、「現行」と「改正案」を併記し、削除/追記箇所に下線を付記する。

〔例〕「使用目的、効能又は効果」が改正される場合

(2行改行)

○○○○○○○○○○(等)認証基準(改正案)

医療機器の名称 (一般的名称)	基□準	
	日本工業規格	使用目的、効能又は効果
1. ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○	T- 00000 Z- 00000	(現行) ▽▽▽○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
2. △△△△△△△△△△△△		(改正案) ○○○○○○○△△△△△○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

(現行)と(改正案)を併記

削除箇所の下線を付記

追記箇所の下線を付記

【記載事項等】

1. 基準名
基準の対象となる医療機器の一般的名称に基づいた基準名を記載
・対象となる一般的名称が1つの場合：『<医療機器の名称> 認証基準(案)』
・対象となる一般的名称が2つ以上の場合：『<別表番号順の先頭の名称>等認証基準(案)』
2. 医療機器の名称
該当する医療機器の一般的名称を告示別表番号の順に全て記載
3. 日本工業規格
当該基準の技術基準となる日本工業規格を全て記載
・書式：『{部門}・{番号}』（半角英数で部門と番号の間は半角スペース） [例]T- 14971
4. 使用目的、効能又は効果
当該基準が対象とする使用目的、効能又は効果を記載
5. 日本工業規格の規格番号及び標題
上記(3.)で引用される日本工業規格の規格番号及び標題を記載
6. 一般的名称の定義
該当する医療機器の一般的名称の定義をすべて記載
7. 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等
代表的な製品の外観写真又は外観図(簡単な説明を含む)を貼付
[注]モノクロ印刷した際に識別可能であること
8. その他
当該要綱において、“□”は全角スペース、“.”は半角スペース(MS Wordにおいて、「編集記号」を「表示する」に設定した場合、全角スペースが“□”、半角スペースが“.”として表示されます)