

認証基準の改正(2基準)について(薬食機発1202第1号:平成23年12月2日)

制定/ 改正	告示別表 番号	医療機器の名称	告示引用JISの改正		使用目的、効能又は効果 (改正)	告示改正 の有無	基本要件 CL改正の有無
			改正前	改正後			
改正	323	1 単回使用眼科用ナイフ	T2107	T2107 ※1	—	無	無※2
改正	324	1 単回使用メス 2 単回使用メス用刃	T2107	T2107 ※1	—	無	無※2

※1:規格番号が変更されることなく改正された規格

※2:基本要件適合性チェックリスト記載事項の対比(参考)

JIS T 2107:2005	JIS T 2107:2011
単回使用外科用ブレード	単回使用手術用メス
4 品質	5 品質
5 外観	6 外観
6 材料	7 材料
7 ハンドル	8 ハンドル
8 包装	9 包装
9 表示	10 表示