



葉機規発第 1227001 号

平成 24 年 12 月 27 日

日本医療機器産業連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

規格基準部



## 医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの 「特定文書の確認」欄の記載方法について

認証基準又は承認基準等を作成するにあたっては、技術基準及び平成 17 年厚生労働省告示第 122 号(以下、「基本要件基準」という。)への適合を確認するための基本要件適合性チェックリストが作成されます。

先般、平成 24 年 6 月 1 日付けで JIS T0601-1:2012「医用電気機器—第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」が制定されことに伴い、医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの「特定文書の確認」欄の記載方法の考え方を別紙のとおり当該要綱として取り纏めました。つきましては、今後、基準原案等を作成する際の参考としていただきたく、貴会会員及び関係者の皆様へ御連絡くださいますよう、お願い申し上げます(当該要綱は、医薬品医療機器総合機構の「基準等情報提供ホームページ」

<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>にも掲載します。)

なお、本通知の写しを薬事法登録認証機関協議会あて送付することを申し添えます。



薬機規発第 1227002 号

平成24年12月27日

米国医療機器・IVD工業会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
規格基準部



## 医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの 「特定文書の確認」欄の記載方法について

認証基準又は承認基準等を作成するにあたっては、技術基準及び平成17年厚生労働省告示第122号(以下、「基本要件基準」という。)への適合を確認するための基本要件適合性チェックリストが作成されます。

先般、平成24年6月1日付けでJIS T0601-1:2012「医用電気機器一第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」が制定されことに伴い、医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの「特定文書の確認」欄の記載方法の考え方を別紙のとおり当該要綱として取り纏めました。つきましては、今後、基準原案等を作成する際の参考としていただきたく、貴会会員及び関係者の皆様へ御連絡くださいますよう、お願い申し上げます(当該要綱は、医薬品医療機器総合機構の「基準等情報提供ホームページ」

<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>にも掲載します。)

なお、本通知の写しを薬事法登録認証機関協議会あて送付することを申し添えます。



葉機規発第 1227003 号

平成24年12月27日

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

規格基準部長



## 医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの 「特定文書の確認」欄の記載方法について

認証基準又は承認基準等を作成するにあたっては、技術基準及び平成17年厚生労働省告示第122号(以下、「基本要件基準」という。)への適合を確認するための基本要件適合性チェックリストが作成されます。

先般、平成24年6月1日付けでJIS T0601-1:2012「医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」が制定されことに伴い、医用電気機器に関する基本要件適合性チェックリストの「特定文書の確認」欄の記載方法の考え方を別紙のとおり当該要綱として取り纏めました。つきましては、今後、基準原案等を作成する際の参考としていただきたく、貴会会員及び関係者の皆様へ御連絡くださいますよう、お願い申し上げます(当該要綱は、医薬品医療機器総合機構の「基準等情報提供ホームページ」

<http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html>にも掲載します。)

なお、本通知の写しを薬事法登録認証機関協議会あて送付することを申し添えます。