

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	超音波眼軸長測定装置等から得られた情報を処理して診断等のために使用する医療機器プログラム(眼内レンズの度数の算出)は認証可能か。
該当する認証基準名	一般的名称: 超音波画像診断装置用プログラム 定義: 移動型超音波画像診断装置、汎用超音波画像診断装置、産婦人科用超音波画像診断装置、乳房用超音波画像診断装置、循環器用超音波画像診断装置、膀胱用超音波画像診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。 認証基準: No.846 超音波画像診断装置用プログラム基準 日本工業規格: JIS T0601-2-37 使用目的又は効果: 超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
製品の概略	超音波眼軸長測定装置等から得られた情報を処理して白内障手術に用いる眼内レンズの度数(パワー)を算出する医療機器プログラムである。
認証機関の判断素案	超音波画像診断装置用プログラムの定義には眼科用は含まれていないが、既存の超音波眼軸長測定装置等を挙げて機能の類似性を説明し、基準適合を立証することで認証可能と判断する。
判断素案の根拠	① 当該機能は既存の超音波眼軸長測定装置等に内蔵されている機能である。 ② 当該機能は超音波眼軸長測定装置及び眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等の付帯的な機能リストに「IOL 計算」として記載がある。 ③ プログラムの一般的名称としては超音波画像診断装置用プログラムが適切である。当該機能を有する装置の一般的名称としては超音波眼軸長測定装置、眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置、超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置、光学式眼内寸法測定装置がある。

* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A○: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

PMDA 記入欄

回答日 2015 年 11 月 6 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (☒ 有 ・ 無)
判断の根拠	「一般的名称：超音波画像診断装置用プログラム」の定義には、当該機能を有する装置の一般的名称はないものの、「認証基準：No.846 超音波画像診断装置用プログラム基準」の使用目的又は効果の範囲であること、また既存の超音波眼軸長測定装置等の付帯機能として既に評価されている機能であるため。
その他メモ	

ARCB限定利用