

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフズードジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

<p>適合性の判断が必要な箇所</p>	<p>汎用超音波画像診断装置と眼科用超音波画像診断装置の複数一般的名称に該当する品目の認証可否について</p>		
<p>該当する認証基準名</p>	<p>一般的名称</p>	<p>汎用超音波画像診断装置 (JMDN:40761000)</p>	<p>眼科用超音波画像診断装置 (JMDN:11389000)</p>
	<p>一般的名称の定義</p>	<p>様々な体外式及び/又は体内式(超音波内視鏡又は内視鏡)画像撮影に使用するために設計された汎用超音波画像診断装置をいう。汎用装置は、超音波情報の収集、表示、及び分析に使用する多種多様なトランスデューサ及び関連するアプリケーションソフトウェアパッケージをサポートしている。用途は、特定のソフトウェアパッケージ及び互換性のある超音波トランスデューサによって決まり、心臓、産婦人科、内視鏡検査、乳房、前立腺、血管、術中、ドブラ又はカラードブラなどの画像撮影がある。</p>	<p>眼科画像診断専用の診断用超音波画像診断装置をいう。理学的測定及び癌治療をはじめ、眼及び眼窩の様々な静態又は実時間画像アプリケーションをサポートするソフトウェアが含まれる。超音波パルスを発生させてこれを標的領域に導き、超音波エコーを検出し、得られた情報を処理して静態又は動態2次元又は3次元画像を描出・表示する。Aモード、Bモード、ドブラ、カラードブラ(CD)、Mモード及び複合法(ドブラ法とドブラ断層法との組み合わせ)による超音波装置もこれに分類される。</p>
	<p>認証基準</p>	<p>別表 3-20：移動型超音波画像診断装置等基準 JIS T 0601-2-37</p>	<p>別表 3-21：眼科用超音波画像診断装置基準 JIS T 0601-2-37</p>

* 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

	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。	超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状又は動態を可視化し、診断のための画像情報を提供すること。
	製品群	別表第2 能動な画像医療機器第2号 非電離放射線を利用する能動な画像医療機器	別表第2 一般の能動な医療機器第5号 眼科の用に供する能動な医療機器
製品の概略	製品概要 <p>1つの筐体に眼科用画像診断機能を持つ汎用超音波画像診断装置であり、本体の検査内容設定をソフトウェアにより汎用又は眼科用に切り替えて画像診断を実施する機器である。</p> <p>該当する一般的名称として「汎用超音波画像診断装置」及び「眼科用超音波画像診断装置」が考えられるが、眼科用超音波画像診断装置の一般的名称定義においては、「<u>眼科画像診断専用</u>の診断用超音波画像診断装置をいう。」と眼科画像診断に限定された機器であることが示されている。</p> <p>「汎用超音波画像診断装置」及び「眼科用超音波画像診断装置」の複数一般的名称を選択して認証審査を進めることで問題がないか。</p>		
認証機関の判断素案	認証可能と判断する。		
判断素案の根拠	<p>認証基準はいずれの一般的名称も JIS T 0601-2-37 であり、使用目的における違いも診断対象部位のみである。各一般的名称に係る基本要件、認証基準、QMS 適合性を確認するとともに、診断部位に応じた適切なリスクマネジメントが行われていることが審査時に確認できれば認証可能と考える。</p>		

様式2 (MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 28 年 11 月 25 日

回答担当者 (登録認証機関監督課)

【回答案】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 条件付き ・ <input type="checkbox"/> 無)
回答案の根拠	判断素案の根拠で示される事項に加え、平成 25 年 2 月 7 日付け薬食機発 0207 第 1 号通知 1 (2) に基づき、申請品目が「移動型超音波画像診断装置等基準」及び「眼科用超音波画像診断装置基準」で定める使用目的又は効果を単に合わせた範囲内であることが確認できれば認証可能と考える。
その他メモ	

ARCB 限定利用