

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(BSI グループジャパン株式会社)

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	カートリッジ式の縫合糸の認証基準への該当性について
該当する認証基準名	別表第1 No7 非吸収性縫合糸基準 〔使用目的又は効果〕組織の縫合、結紮及び医療機器と組織の固定に用いること。 一般的名称：ポリエステル縫合糸 〔定義〕組織の縫合・結紮及び医療機器と組織の固定に用いるポリエステル製の糸（帯状・管状の糸及び紐を含む）をいう。針等の付属品を含む。
製品の概略	内視鏡下手術における組織の縫合、結紮を使用目的又は効果とする、縫合器と組み合わせて使用するカートリッジ式針付縫合糸である。 製品の概要及びカートリッジ部を含む類似機器との比較資料は別途提出
認証機関の判断素案	既存品との同等性が確認できるため、当該基準への適合が確認できれば認証可能と判断する。
判断素案の根拠	内視鏡下での使用及びカートリッジの機構についてが、既存品目と同等であり、当該認証基準における除外品目にはカートリッジ式は含まれていないことから、既存品との同等性の確認及び縫合糸、縫合針の評価において当該基準への適合が確認できればカートリッジ式の縫合糸の認証は可能と判断した。

* No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15: 西暦下2ケタ、A〇: 登録番号、xx: 各機関で付与した追い番

様式2(MHLW&PMDA 専用)

PMDA 意見 記入欄

回答日 平成 29 年 1 月 20 日

回答担当者(登録認証機関監督課)

【回答】

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)
判断の根拠	申請書において以下の点が確認できれば、認証可として差支えないと考える。 1)カートリッジに装填した縫合糸を専用の自動縫合器を用いて縫合する際、一般的な術部の縫合以外の新たな使用目的等を有さないこと。 2)縫合糸部分が非吸収性縫合糸認証基準に基づき既存品との同等性が確認できること。
その他メモ	

ARCB限定利用