

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	基本周波数のみを観測対象とする発声機能検査装置(70103000)の認証可否
該当する認証基準名	【認証基準】別表 3-369: 発声機能検査装置基準(基準 JIS T 0601-1) 【一般的名称】発声機能検査装置 【定義】発声強度、基本周波数、呼気流量等の物理量を観測又は記録する機器で、発声器官の機能障害の診断に用いるものをいう。これらの物理量の相互関係や安定度を測定する機能を含むものもある。 【使用目的又は効果】発声強度、基本周波数及び呼気流量を測定する(呼気圧を測定する場合を含む。)ことにより、発声器官の機能障害の検査に用いること。
製品の概略	本品は、被検者から発せられた音声から基本周波数の観測を行うもので、汎用の PC、オーディオインターフェース、マイクロホン及び専用ソフトウェアの構成を持つものである。 今回申請者は、基本周波数のみを観測対象とする既承認品()の()の前例を元に認証したい旨の連絡があった(申請者より、既承認品の一般的名称は異なるがこれは旧一般的名称のためであり、現行の発声機能検査装置に相当する一般的名称である旨の説明があった)。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	既承認品の前例を基に、本製品の使用目的である「発声強度、基本周波数及び呼気流量を測定する」の一部である基本周波数のみを観測対象とする発声機能検査装置の認証が可能か。
認証機関の判断素案	認証基準に適合しないと判断する。
判断素案の根拠	発声機能検査装置基準の【使用目的又は効果】の記載から、「発声強度」「基本周波数」「呼気流量」の全てを測定することが求められると考えられるため、一部の機能のみに該当する装置については認証基準に該当しないものと判断した。

PMDA 記入欄

回答日 令和元年 12月 19日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

* 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

結論	認証基準に対する適合性（有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無）
判断の根拠	「発声機能検査装置基準」の「使用目的又は効果」において、「発声強度」、「基本周波数」及び「呼気流量」の全てを測定する機能を有する必要がある旨が規定されているため、「基本周波数」のみを測定する相談品は、「発声機能検査装置基準」に適合しない。
その他メモ	<p>平成 23 年4月7日に開催された「完全認証移行第二弾認証基準に係る説明会」にて厚生労働省から周知されたとおり、認証基準告示における「使用目的又は効果」は法令文書のルールに従って記載されているので留意すること。</p> <p>例) 複数の語を並列する場合</p> <p>① A、B 又は(若しくは)C : A、B、C のいずれか、又はその組合せ</p> <p>② A、B 及び(並びに)C : A、B、C の全て</p> <p>③ A、B、C 等 : A、B、C 以外にも指し示すものが想定される。</p>

以上

ARCB限定利用