

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

| | |
|------------------|--|
| 照会の概要 | 家庭用永久磁石磁気治療器（ネックレスタイプ）の構成に『歩数計（内蔵電池）』を含めた場合の認証可否について。 |
| 該当する認証基準名 | <p>認証基準：別表 3-356 家庭用永久磁石磁気治療器基準 (JIS T2007:2018)</p> <p>一般的名称：家庭用永久磁石磁気治療器</p> <p>定義： 永久磁石の磁力により患部を治療する機器をいう。</p> <p>使用目的又は効果： 装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用するこ。</p> |
| 製品の概略 | <p>・本品の使用形態は、JIS T2007 で規定されているネックレスであり、ネックレスループに付いている留め具を着脱可能な「アクセサリ一部」に差し込むことで、輪状のネックレスとして使用されます。</p> <div data-bbox="504 967 1246 1178" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> </div> <p>・今般、申請者から、アクセサリ一部に「歩数計」を埋め込んだ（搭載した）ものを製品のバリエーションとして追加したいとの申し入れがあった。（「歩数計」は、本品専用の形状であり、電池によって作動します。）</p> |
| 適合性の判断が必要な箇所（論点） | <p>・「歩数計」を構成に含んだ家庭用永久磁石磁気治療器の前例品は確認できないが、この点が認証基準のただし書きに該当するかどうか？</p> <p>・本件が認証で扱える場合、申請者は、従前品を購入したユーザーに対して、歩数計を搭載したアクセサリ一部の単品販売も希望されている。</p> |
| 認証機関の判断素案 | <p>認証可能</p> |
| 判断素案の根拠 | <p>・歩数計は、一般消費者が容易に扱える非医療機器であり、家庭用永久磁石磁気治療器としての使用目的又は効果には、何ら影響を与えない。（ただし、歩数計の用途を、医療機器の使用目的又は効果と関連づけて標榜しないこと。）</p> <p>・当該品目の基本要件適合性チェックリストにおいては、電気を用いた構造も想定されているため、JIS C9335-1 と J55014-1 が指定されている。そのため、電気機器としての安全性については当該規格に適合することをもって担保される。</p> |

¹ 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

| | |
|--|--|
| | <p>・ JIS T2007 では、「時計や磁気カードなどの磁気の影響を受けるものには近づけない旨」の注意書きがあることから、歩数計に対する磁気の影響に関して適切なリスク評価が実施されていること。</p> |
|--|--|

PMDA 記入欄

回答日 平成 31 年 2 月 5 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】

| | |
|-------|--|
| 結論 | 認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 条件付き有 ・ <input type="checkbox"/> 無) |
| 判断の根拠 | 歩数計を含めた医療機器の総体について、临床上の利用に際し、使用目的及び性能等が既存医療機器と明らかに異なるものではなく、安全性の観点から既存品との同等性が確認できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。 |
| その他メモ | |

以上

ARCB 限定利用