

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 ([REDACTED])

【質問】

照会の概要	胚移植用カテーテルの認証基準への適合性について
該当する認証基準名	<p>認証基準：別表 3-96 ファローピウス管内子宮カテーテル等基準</p> <p>一般的名称：胚移植用カテーテル</p> <p>定義：体外受精や胚移植などに用いる柔軟な管をいう。本品は単回使用である。</p> <p>使用目的又は効果：経子宮頸管的、経子宮筋層的又は経腹的に子宮内又は卵管内等に、精子及び卵子又は受精卵を注入する目的で使用すること。</p>
製品の概略	本品は、精子及び卵子又は受精卵を注入する目的に加え、人工授精の SHEET（シート）法において体外で培養した胚を子宮に移植する前に培養に使用した液（リンス液）のみを子宮に注入する目的も有するカテーテルである。
適合性の判断が必要な箇所（論点）	本品の使用目的である「胚移植前に胚の培養に使用した液（リンス液）のみを事前に子宮に入れること」を認証基準の使用目的又は効果の範囲内と判断することの妥当性。
認証機関の判断素案	認証基準に適合と判断する。
判断素案の根拠	当該名称の認証基準にて設定された使用目的又は効果に沿って、受精卵を子宮内に戻す際には培養液も少なからず一緒に注入することも想定され、培養液は注入物としての新規性があるものではないことから、培養液のみを事前注入する目的は当該名称の認証基準の使用目的又は効果の範囲内と判断します。

* 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

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)
判断の根拠	受精卵を子宮内に戻すのに先立って培養液のみを子宮に注入するために「胚移植用カテーテル」を使用することは、その一般的名称の定義及びそれが適用される認証基準の「使用目的又は効果」の範囲内にあると考える。
その他メモ	受精卵を子宮内に戻す際には培養液も少なからず同時に注入されると想定され、既存の「胚移植用カテーテル」を逸脱した操作・手技ではないと判断した。

ARCB限定利用