

認証基準を遵守した

製品及び広告、上市のお願い

一般的名称の定義、ならびに告示に示される使用目的、効能、効果を逸脱しないことを確認した上で、認証基準を取得し、市場への販売を徹底して頂きます様、お願い申し上げます。

当工業会・会員の皆様が、遵守頂きますのは当然のことですが、会員外の医療機器の製造・販売の業に、携わっています方々も、遵守すべき事項ですので、再度の見直しも含め、認証基準から逸脱していないかの確認を徹底して頂きます様、お願い申し上げます。

2014年2月5日



日本理学療法機器工業会

経緯と背景：

当工業会では、医療機器の電気安全性試験の取扱について、工業標準化法（以下JISという）が、「JIS T 0601-1：2012 医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般的要求事項」の新規格に改正されたことに伴い、このJISが、認証基準に引用されている基準については、新規格に適合させるために、個別JISならびに、認証基準の改正が必要となり、その改正作業を進めています。

認証基準の改正には、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）と、ヒアリングを実施しさせて頂き、改正されたものに矛盾がないか、適性であるか等、相談をして進めています。が、基準から外れて承認されているもの、定義にあっていないもの、又は、使用目的に合っていない取扱がされ尚且つ、効能効果も疑問のあるもの等が、市場に出ている様であるとの指摘がありました。当工業会で全てのを把握することはできませんが、今後、認証を受けるものにあっては、認証基準を遵守するよう徹底して頂く為に、この案内を発行しました。

以上。