

超音波内視鏡観測システム基準 基本要件適合性チェックリスト (案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>便益性を検証するために、認知された規格あるいは規定に適合していることを示す。</p> <p>添付文書データベースを元に、意図する性能を規定し、既存製品との同等性を示す。又は、既存製品との比較試験により既存製品との同等性について示す。</p>	<p>JIS T 14971:医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>接続可能な内視鏡用光源・プロセッサ装置（製造販売業者の指定する組み合わせ可能な機器が複数機種存在するときは、それぞれの機種）と組み合わせたときの性能で規定する。</p> <p>JIS T1553（改訂中）：光学及び光学機器—医用内視鏡及び内視鏡用付属品 性能項目 (1) 視野角 (2) 視野方向</p> <p>以下の項目について、既存製品と同等であること。 (1) 有効長</p> <p>接続を意図する超音波画像診断装置と組み合わせたとき以下のごとく性能項目を規定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ペネトレーション深度 2. 距離分解能 3. 方位分解能 4. 音響作動周波数 <p>JIS T 1501：(改定中) パルス反射法超音波診断装置の性能試験方法通則「4.2 測定方法」に従った測定方法とする。また、15MHz以上の作動周波数を持つものについても同様の測定方法を適用する。ペネトレーション深度の測定に当たっては、但し生体組織近似材の減衰係数は表面層及び内部材質を含めて0.3dB/cm・MHzに換算する事。</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 最大超音波出力 8. ペネトレーション深度 9. 距離分解能 10. 方位分解能 11. 音響作動周波数 <p>JIS T0601-2-37：(制定中) 医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項に定義される、減衰空間ピーク時間平均強度及びメカニカルインデックスを規定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. 最大超音波出力減衰空間ピーク時間平均強度が720mW/cm²以下、且つメカニカルインデックスが1.9以下であること。上記の値を

			<p>超える場合は、数値を示すこと。</p> <p>超音波内視鏡観測システムのその他の機能については、「指定管理医療機器の付帯機能に関する基本的な考え方」（平成〇年〇月〇日薬食審発第〇〇号）により判断する。</p>
--	--	--	---

義歯床用軟質裏装材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科材料（クラスⅡ）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目</p> <p>(1) 外観 (2) ちょう度 (3) 針入深さ・針入深さ比</p>

暫間義歯床用レジン基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>歯科材料（クラスⅡ）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目</p> <p>(1) 外観 (2) 色調 (3) 可塑性 (4) 曲げ強さ (5) 結合力 (6) 一般的性質</p>

義歯床補修用レジン基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認

6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 色調 (3) 曲げ強さ (4) 吸水 (5) 溶解
--------------------------------------	----	---	---

歯科用陶材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 均一性 (3) 曲げ強さ (4) 使用性質 (5) 放射エネルギー（材質が該当する場合。）

歯科鑄造用セラミックス基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 曲げ強さ (3) 溶解

歯科射出成形用セラミックス基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目

		認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	価項目 (1) 外観 (2) 曲げ強さ (3) 溶解
--	--	-------------------------	-------------------------------------

歯科切削加工用セラミックス基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスⅡ）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 曲げ強さ (3) 溶解

歯科用暫間被覆冠成形品基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスⅡ）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 寸法

高分子系歯冠用着色材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスⅡ）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 色調 (3) 色調安定性

歯科用被覆冠成形品基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認

6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 寸法 (3) 吸水（材質が高分子系の場合。） (4) 溶解（材質が高分子系の場合。）
-------------------------------------	----	---	---

歯科切削加工用レジン材料基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 曲げ強さ (3) 吸水 (4) 溶解

歯科接着用レジンセメント基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 被膜厚さ (3) 硬化時間 (4) 接着 (5) 吸水 (6) 溶解

高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認

6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスⅡ）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 接着 (3) 塗布性
------------------------------------	----	---	---

歯科高分子系接着材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスⅡ）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 接着 (3) 塗布性

歯科充填用アクリル系レジン基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスⅡ）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 曲げ強さ (3) 吸水 (4) 溶解

歯科用コンポジットレジンセメント基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスⅡ）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 被膜厚さ (3) 硬化時間

			(4) 曲げ強さ (5) 吸水 (6) 溶解
--	--	--	------------------------------

歯科間接修復用コンポジットレジン基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 曲げ強さ (3) 吸水 (4) 溶解

歯科セラミックス用接着材料基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 接着 (3) 塗布性

歯科レジン用接着材料基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既承認品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 接着 (3) 塗布性

歯科用エッチング材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への	適合の方法	特定文書の確認

	適用・不適用		
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) pH

歯科金属用接着材料基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 認知されたガイドラインに従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既品目許可品と比較し、同等性を示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 歯科材料（クラスII）の物理的・化学的評価ガイドライン（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 接着 (3) 塗布性

アクリル系レジン歯基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6506 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 形態及び寸法 (3) 色調 (4) 気泡 (5) 仕上面及び光沢 (6) 寸法安定性 (7) 結合力 (8) 色調安定性 (9) 退色、変形及びき（亀）裂

歯科用インプレッションコンパウンド基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
------	--------------	-------	---------

6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JISの性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6504 の品質の性能に関する項目 (1) 一般的性質 (2) 加圧短縮率 (3) 印象
-------------------------------------	----	--	--

アクリル系歯冠用レジン基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JISの性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6518 の品質の性能に関する項目 (1) 外観及び色調 (2) 表面仕上げ (3) 硬さ (4) 曲げ強さ (5) 吸水量及び溶解量 (6) 色調安定性

歯冠用硬質レジン基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JISの性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6517 の品質の性能に関する項目 (1) 一般的性質 (2) 外観及び色調 以下は、オペークレジンには適用しない。 (3) 表面仕上げ (4) 硬さ (5) 曲げ強さ (6) 吸水量及び溶解量 (7) 色調安定性

義歯床用短期弾性裏装材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
------	--------------	-------	---------

6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6519 の品質の性能に関する項目 (1) ちょう (稠) 度 (2) 針入深さ及び針入深さ比
-------------------------------------	----	---	--

義歯床用長期弾性裏装材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6520 の品質の性能に関する項目 (1) 針入深さ (2) 針入深さ比

歯科充填用コンポジットレジン基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6514 歯科充てん (填) 要コンポジットレジンの品質の性能に関する項目 (1) 一般的性質 (2) 操作時間 (クラス1に適用) (3) 硬化時間 (クラス1に適用) (4) 環境光安定性 (クラス2に適用) (5) 光硬化深度 (クラス2に適用) (6) 曲げ強さ (7) 吸水量及び溶解量 (8) 色調 (9) 色調安定性 (10) X線造影性 (製造業者が表示した場合)

歯科用テンポラリーストッピング基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回ってはいなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6507 の品質の性能に関する項目

		ることを示す。	(1) 一般的性質 (2) 加圧短縮率
--	--	---------	------------------------

歯科用根管充填ポイント基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6515 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 長さ (3) ぜい（脆）弱性 (4) X線不透過性

歯科メタルセラミック修復用陶材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6516 歯科メタルセラミック修復用陶材の品質の性能に関する項目 (1) 均一性 (2) 異物の混入 (3) 曲げ強さ (4) 溶解量 (5) 熱膨張係数 (6) ガラス転移温度 (7) 放射エネルギー（ウランを配合している場合に適用） (8) はく離・クラック発生強さ

義歯床用アクリル系レジン基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認

<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>該当機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 6501 義歯床用アクリル系レジンの品質の性能に関する項目</p> <p>(1) 一般的性質 (2) 均一性 (3) 粉末成分及び可塑性レジ (4) 可塑性 (5) 表面特性 (6) 色調 (7) 色調安定性 (8) 透光性 (9) 気泡 (10) 曲げ強さ (11) 曲げ弾性率 (12) レジン歯との結合力 (13) 残留メタクリル酸メチルモノマー (14) 吸水量 (15) 溶解量</p>
---	-----------	--	--

歯科用アルギン酸塩印象材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>該当機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 6505 の品質の性能に関する項目</p> <p>(1) 一般的性質 (2) 練和物 (3) 練和時間 (4) トータル操作時間 (5) 初期硬化時間 (6) 石こうとの適合性 (7) 永久ひずみ (8) 弾性ひずみ (9) 圧縮強さ</p>

歯科用ゴム質弾性印象材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。</p>	<p>適用</p>	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>該当機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 6513 の品質の性能に関する項目</p> <p>(1) 練和時間 (2) 操作時間</p>

			(3) ちょう度 (4) 永久ひずみ (5) 弾性ひずみ (6) 寸法変化 (7) 細線再現性 (8) 石こうとの適合性
--	--	--	---

陶歯基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6511 の品質の性能に関する項目 (1) 外観 (2) 形態及び寸法 (3) 色調 (4) 表面仕上げ (5) 保持孔 (6) 熱衝撃性 (7) 気泡 (8) 放射エネルギー(ウランを配合している場合)

歯科用寒天印象材基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 当該機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 6512 の品質の性能に関する項目 (1) 均一性 (2) 粘稠度 (3) 押出し性 (4) 押出し温度 (5) ゲル化温度 (6) 細線再現性 (7) 石こうとの適合性 (8) 永久ひずみ (9) 弾性ひずみ (10) 引き裂き強さ

歯科用ポリカルボキシレートセメント基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認

6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX-1 の品質の性能に関する項目 (1) 一般的性質 (2) 硬化時間 (3) 被膜厚さ (合着用の場合) (4) 圧縮強さ (5) 酸溶解性 (6) 酸溶解性ひ素含有量 (7) 酸溶解性鉛含有量 (8) X線造影性 (表示した場合)
--------------------------------------	----	---	---

歯科合着用ガラスポリアルケノエートセメント基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX-1 の品質の性能に関する項目 (1) 一般的性質 (2) 硬化時間 (3) 被膜厚さ (4) 圧縮強さ (5) 酸溶解性 (6) 酸溶解性鉛含有量 (7) X線造影性 (表示した場合)

歯科用けいりん酸セメント基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
6. 意図した有効性が起こりうる不具合を上回っていないなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を検証する。 該当機器に適用されるべき個別JIS の性能の項目に適合していることを示す。	JIS T 14971 : 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T XXXX-1 の品質の性能に関する項目 (1) 一般的性質 (2) 硬化時間 (3) 圧縮強さ (4) 光学的特性 (5) 酸溶解性ひ素含有量 (6) 酸溶解性鉛含有量 (7) X線造影性 (表示した場合)

歯科用けい酸塩セメント基準 基本要件適合性チェックリスト(案)

(1) 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
------	--------------	-------	---------