

196. 翼付針基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
単回使用頭皮静脈用翼付針	T 3222 滅菌済み翼付針	注射筒及び輸液セット等を用いて多量の静脈注射用医薬品を注入するもので、単回の使用で捨てるもの
単回使用一般静脈用翼付針		

日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年3月31日までは適用しない。

平成19年3月31日以前に認証を取得した製品であって、既に製造販売した注射針については、日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年9月30日までは適用しない。

197. 血液透析用留置針基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
単回使用透析用針	T 3249 血液透析用留置針	血液透析を含む血液浄化療法を行うために血管を確保し、血液の脱送血を行う針及びチューブで、単回の使用で使い捨てるもの
血液透析用シングルニードル付カテーテル		

日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年3月31日までは適用しない。

平成19年3月31日以前に認証を取得した製品であって、既に製造販売した注射針については、日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年9月30日までは適用しない。

198. 末梢血管用滅菌済み留置針基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	T 3223 末しょう(梢)血管用滅菌済み留置針	輸液等の動静脈留置用として使用する他、人工腎臓の動静脈瘻(内シャント)留置用として使用する留置針で、1回の使用で捨てるもの

日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年3月31日までは適用しない。

平成19年3月31日以前に認証を取得した製品であって、既に製造販売した注射針については、日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年9月30日までは適用しない。

199. 乳房撮影組合せ型一般撮影用X線装置基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
乳房撮影組合せ型X線診断装置	Z 4751-2-45 乳房用X線装置及び乳房撮影定位装置－安全 Z 4701 医用X線装置通則 Z 4702 医用X線高電圧装置通則 Z 4703 医用X線機械装置通則 Z 4704 医用X線管装置	人体を透過したX線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用し、1台のX線高電圧装置を切換えて使用することで、乳房画像又は人体画像の診療情報を提供するための装置

200. 医用X線管装置基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
X線管装置	Z 4704 医用X線管装置	電気入力を診療の手段となるX線出力へと変換し、一部冷却用の熱交換器も含む電気機器

201. 造影剤注入装置基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
多相電動式造影剤注入装置	T 0601-1 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項	診療のための画像を提供するために、適切な注入速度、注入量にて造影剤を注入する装置
単相電動式造影剤注入装置		

202. 自動及び手動式電子血圧計基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
自動電子血圧計	T1115 非観血式電子血圧計	健康管理のために収縮期及び拡張期血圧を非観血的に測定するもの
医用電子血圧計		

203. 医療用高圧蒸気滅菌器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
寒天滅菌器	T 7322 医療用高圧蒸気滅菌器	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用し医療に使用する器具機材を滅菌するもの
包装品用高圧蒸気滅菌器		
未包装品用高圧蒸気滅菌器		
液体用高圧蒸気滅菌器		

204. 医療用小型高圧蒸気滅菌器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
小型寒天滅菌器	T 7324 医療用小型高圧蒸気滅菌器	高圧を有する蒸気を容器に導入し湿熱を利用し医療に使用する器具機材を滅菌するもの
小型包装品用高圧蒸気滅菌器		
小型未包装品用高圧蒸気滅菌器		
小型液体用高圧蒸気滅菌器		

205. 医療用酸化エチレンガス滅菌器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
エチレンオキサイドガス滅菌器	T 7323 医療用酸化エチレンガス滅菌器	酸化エチレンガスを用いて医療機器を滅菌するもの

206. ホルムアルデヒドガス消毒器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
ホルムアルデヒドガス消毒器	T 7328 ホルムアルデヒドガス消毒器	ホルムアルデヒドガスを利用し医療に使用する器具器材を消毒するもの

207. 電気手術器(電気メス)基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
高周波処置用能動器具	T 0601-2-2 医用電気機器—第2-2部: 電気手術器(電気メス)の安全に関する個別要求事項	高周波電流を用いて、生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する手術器
処置用対極板		
バイポーラ電極		
一般的電気手術器		

208. 歯科用エアスケーラ基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科用エアスケーラ	T 5910 歯科用ハンドピース—エアスケーラ及びスケーラチップ	歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢を除去する装置

209. 歯科用電気回転駆動装置基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科用電気回転駆動装置	T 5909 歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ(マイクロモータ)	歯、義歯、歯冠等を切削、研磨及び清掃する機器を電氣的に駆動する装置(ただし、歯科用電動式ハンドピースを除く。)

210. 超音波歯周用スケーラ基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
超音波歯周用スケーラ	歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ	超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物除去する器具

211. 電熱式根管プラグ基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
電熱式根管プラグ	T 0601-1 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項	電力により先端作業部を発熱させるプラグであって、充填物を歯軸方向に圧接する根管充填に用いるもの

212. 歯科用下顎運動測定器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科用下顎運動測定器	T 0601-1 医用電気機器—第1部:安全に関する一般的要求事項	下顎の運動を電氣的に測定する装置

213. 歯科用空気回転駆動装置基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯科用空気回転駆動装置	T 5908 歯科用ハンドピース—歯科用エアモータ	歯科用ユニットなどから供給された圧縮空気を回転に変換し、等速又は変速して、歯又は義歯などを切削又は研磨するストレート及びギアードアングルハンドピースなどにその回転を伝達すること

214. 歯周ポケット測定器基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
歯周ポケット測定器	T 0601-1 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項	歯周ポケットの深さの測定を行う装置

215. 注射針基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
単回使用皮下注射用針	JIST3209 滅菌済み注射針	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入するもので、1回の使用で捨てるもの
単回使用動脈注射用針		
単回使用注射用針		

日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年3月31日までは適用しない。

平成19年3月31日以前に認証を取得した製品であって、既に製造販売した注射針については、日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年9月30日までは適用しない。

216. 注射筒基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
汎用針付注射筒	JIST3209 滅菌済み注射針 JIST3210 滅菌済み注射筒	注射針等を用いて注射用医薬品を注入するもので、1回の使用で捨てるもの

日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年3月31日までは適用しない。

平成19年3月31日以前に認証を取得した製品であって、既に製造販売した注射針については、日本工業規格T3209の規定のうち、○項の規定(注射針のカラーコードに関する規定)は、平成19年9月30日までは適用しない。

217. 輸液セット基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
輸液ポンプ用輸液セット	JIST3211 滅菌済み輸液セット	注射筒を用いないで多量の注射用医薬品を注入するセットで、1回の使用で捨てるもの

薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)附則第11条によって、認証を取得しているものとみなされた品目については、日本工業規格T3211の規定のうち、○項の規定(輸液セットの滴数に関する規定)は、平成21年3月31日までは適用しない。

218. 輸血セット基準

新一般的名称	引用するJIS規格	認められる使用目的、効能又は効果
輸血セット	JIST3212 滅菌済み輸血セット	人全血等血液製剤を輸血するセットで、1回の使用で捨てるもの
交換輸血用輸血セット		
汎用血液流路用ストップコック		
延長チューブ		

薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)附則第11条によって、認証を取得しているものとみなされた品目については、日本工業規格T3211の規定のうち、○項の規定(輸液セットの滴数に関する規定)は、平成21年3月31日までは適用しない。