

歯列矯正用歯牙維持装置基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部: 管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (2) 引張強さ (3) 伸び (4) 吸水 (5) 溶解

歯列矯正用エラスチック器材基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部: 管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (2) 引張強さ (水中劣化前後) (3) 伸び (4) 吸水 (5) 溶解

歯科矯正装置用弾性材料基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部: 管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (補助材料に適用) (2) 硬さ (3) 吸水 (4) 溶解 (5) 使用性質 (成形性)

歯列矯正用顔弓基準 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>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目</p> <p>(1) 寸法 (2) 硬さ (3) 耐食性（JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用） (4) ニッケル溶出（ニッケルを含む場合に適用） (5) 使用性質（嵌合性）</p>

歯列矯正用結さつ材基準 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>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目</p> <p>1. 金属系 (1) 寸法 (2) 引張強さ (3) 伸び (4) 耐食性（JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用） (5) ニッケル溶出（ニッケルを含む場合に適用）</p> <p>2. 高分子系 (1) 寸法 (2) 曲げ強さ (3) 吸水 (4) 溶解</p>

歯科用リップバンパ基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 1. 金属系 (1) 寸法 (2) 硬さ (3) 耐食性 (JIST6103 に規定又は相当品以外の金属材料に適用) (4) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用) 2. 高分子系 (1) 寸法 (2) 硬さ (3) 吸水 (4) 溶解

歯科矯正用長期粘膜保護材基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (2) 引張強さ (3) 伸び (4) 吸水 (5) 溶解

歯科用精密ボールアタッチメント基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目

			(1) 寸法 (2) 硬さ (金属材料に適用) (3) 化学組成 (金属材料に適用) (4) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用) (5) 使用性質 (嵌合性)
--	--	--	---

歯科用精密バーアタッチメント基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (2) 硬さ (金属材料に適用) (3) 化学組成 (金属材料に適用) (4) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用) (5) 使用性質 (嵌合性)

歯科用精密磁性アタッチメント基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (2) 吸引力・反発力 (3) 耐食性 (4) 化学組成 (金属材料に適用) (5) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用)

歯科用精密スライドアタッチメント基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部: 管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (2) 硬さ (金属材料に適用) (3) 化学組成 (金属材料に適用) (4) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用) (5) 使用性質 (嵌合性)

歯科用精密弾性アタッチメント基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部: 管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (2) 硬さ (金属材料に適用) (3) 化学組成 (金属材料に適用) (4) ニッケル溶出 (ニッケルを含む場合に適用) (5) 使用性質 (嵌合性)

歯科矯正用レジン材料基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部: 管理医療機器 (クラスII) に属する歯科材料 (仮称) の評価項目 (1) 寸法 (形状のあるものに適用) (2) 硬さ (3) 吸水 (4) 溶解 (5) 使用性質 (成形性)

歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料基準 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	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目</p> <p>(1) 寸法（形状のあるものに適用） (2) 硬さ (3) 吸水 (4) 溶解 (5) 使用性質（成形性：シート状等に適用）</p>

歯列矯正用咬合誘導装置基準 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>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目</p> <p>(1) 寸法 (2) 硬さ (3) 吸水 (4) 溶解</p>

歯科用長期的使用咬合スプリント基準 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	<p>リスク分析を行い、便益性を検証する。</p> <p>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目</p> <p>(1) 外観 (2) 硬さ (3) 吸水 (4) 溶解 (5) 使用性質（嵌合性）</p>

歯科非鑄造用合金基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 耐力（成形品以外のものに適用） (3) 伸び（成形品以外のものに適用） (4) 硬さ (5) 耐食性 (6) 化学組成 (7) ニッケル溶出

歯科鑄造用合金基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 液相点 (3) 固相点 (4) 耐力 (5) 伸び (6) 耐食性 (7) 化学組成

歯科用合金ろう基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観

			(2) 液相点 (3) 固相点 (4) はく離強さ (5) 変色 (6) 化学組成 (7) ニッケル溶出
--	--	--	---

歯科用ろう付材料基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 液相点 (3) 固相点 (4) はく離強さ (5) 変色 (6) 化学組成

歯科用銀パラジウム合金ろう基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 液相点 (3) 固相点 (4) はく離強さ (5) 変色 (6) 化学組成

歯科用ニッケル・クロム系合金ろう基準 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>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器(クラスII)に属する歯科材料(仮称)の評価項目</p> <p>(1) 外観 (2) 液相点 (3) 固相点 (4) はく離強さ (5) 変色 (6) 化学組成 (7) ニッケル溶出</p>

歯科用コバルト・クロム系合金ろう基準 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>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器(クラスII)に属する歯科材料(仮称)の評価項目</p> <p>(1) 外観 (2) 液相点 (3) 固相点 (4) はく離強さ (5) 変色 (6) 化学組成 (7) ニッケル溶出</p>

歯科鑄造用金合金向けプラズマタル基準 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>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部:管理医療機器(クラスII)に属する歯科材料(仮称)の評価項目</p> <p>(1) 液相点 (2) 固相点 (3) 耐力</p>

			(4) 伸び (5) 化学組成 (7) 密度 ただし、歯科鑄造用金合金として評価する。
--	--	--	--

歯科用ステンレス合金基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスⅡ）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 耐力（成形品以外のものに適用） (3) 伸び（成形品以外のものに適用） (4) 硬さ (5) 耐食性 (6) 化学組成 (7) ニッケル溶出

歯科非鑄造用ニッケル・クロム合金基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスⅡ）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 耐力（成形品以外のものに適用） (3) 伸び（成形品以外のものに適用） (4) 硬さ (5) 耐食性 (6) 化学組成 (7) ニッケル溶出

歯科非鑄造用コバルト・クロム合金基準 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>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目</p> <p>(1) 外観 (2) 耐力（成形品以外のものに適用） (3) 伸び（成形品以外のものに適用） (4) 硬さ (5) 耐食性 (6) 化学組成 (7) ニッケル溶出</p>

歯科非鑄造用チタン合金基準 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>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目</p> <p>(1) 外観 (2) 耐力（成形品以外のものに適用） (3) 伸び（成形品以外のものに適用） (4) 硬さ (5) 耐食性 (6) 化学組成</p>

歯科用ガリウム合金充填材基準 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>認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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>歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目</p>

			(1) 外観 (2) 硬化時間 (3) 圧縮強さ (4) クリープ (5) 寸法変化 (6) 化学組成 (7) ひ素含有量 (8) 鉛含有量 (9) ニッケル溶出
--	--	--	---

歯科用パラジウム地金基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 化学組成

歯科用銀地金基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 化学組成

歯科用金地金基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 化学組成

歯科用白金地金基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 化学組成

歯科用貴金属箔基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 寸法 (3) 化学組成

歯科用直接金充填材基準 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。 認知された通知に従って、同種同用途の既承認品、既認証品又は既製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 歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方 第1部：管理医療機器（クラスII）に属する歯科材料（仮称）の評価項目 (1) 外観 (2) 化学組成 (3) 使用性質（成形性）