

眼底カメラ用プログラム認証基準(改正案)

医療機器の名称（一般的名称）	基 準	
	日本工業規格又は 国際電気標準会議 が定める規格	使用目的又は効果
1 眼底カメラ用プログラム	(現行) <u>T 0601-1</u>	被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために提供すること。
	(改正案) <u>T 7320</u>	

ただし、形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なるときは、本基準は適用しない。

日本工業規格

(現行)

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

(改正案)

T 7320:眼底カメラ

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
眼底カメラ用プログラム	眼底カメラから得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

医療機器プログラムであるため、該当なし