

耳鳴マスク認証基準(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 耳鳴マスク	(現行) T 0601-1	耳鳴りによる不快感の軽減に用いること。	
	(改正案) T 0601-2-66		

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 : 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

(改正案)

T 0601-2-66 : 医用電気機器―第 2-66 部 : 補聴器及び補聴器システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
耳鳴マスク	耳鳴りを遮蔽する目的で装用者の耳にノイズを与える器具をいう。多くの場合、補聴器のように装着できる。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



耳鳴マスク