

レフラクト・ケラト・トノメータ認証基準(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 レフラクト・ケラト・トノメータ	(現行) <u>T 0601-1</u>	眼球屈折度、角膜曲率半径、角膜厚及び眼圧を測定すること。
	(改正案) <u>T 7312</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 7312:眼圧計

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定 義
レフラクト・ケラト・トノメータ	眼圧計とレフラクト・ケラトメータの機能を併せ持つ複合機器をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

