

資料 3 - 2

管理医療機器認証基準 【変更】

・ 歯科用空気回転駆動装置認証基準（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 歯科用空気回転駆動装置	（現行） <u>T5908</u>	歯科用ユニット等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。
	（改正後） <u>T5912</u>	

・ 歯科用電気回転駆動装置認証基準（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 歯科用電気回転駆動装置	（現行） <u>T5909</u>	歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電氣的に駆動すること。
	（改正後） <u>T5912</u>	

・ ストレート・ギアードアングルハンドピース認証基準(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 ストレート・ギアードアングルハンドピース	（現行） <u>T5907</u>	駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。
	（改正後） <u>T5912</u>	

・ 歯科用電動式ハンドピース認証基準(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 歯科用電動式ハンドピース	(現行)	電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。
	<u>T5907</u>	
	<u>T5909</u>	
	(改正後)	
	<u>T5912</u>	

・ 歯科用空気駆動式ハンドピース認証基準(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 歯科用空気駆動式ハンドピース	(現行)	空気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。
	<u>T5907</u>	
	<u>T5908</u>	
	(改正後)	
	<u>T5912</u>	