

眼底カメラ認証基準(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	(現行) T 0601-1	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) T 7320	

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	瞳孔を通じて眼底(眼球内部又は後極部)を撮影する機器をいう。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

