

骨導式補聴器認証基準(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
(現行) 1 フェイスプレート式補聴器 2 骨導式補聴器 3 ヘッドバンド型補聴器	T 0601-1	身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。
(改正案) 1 骨導式補聴器		

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

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

(参考) 一般的名称の定義

一般的名称	定義
フェイスプレート式補聴器	増幅器、制御機器、電池ホルダから構成される補聴器をいう。イヤホン及びマイクロホンが統合されているもの、又はセパレート型のものがある。本品は個人の耳型から作製されるケース又はシェルに取り付ける。
骨導式補聴器	眼鏡又はヘッドバンドに取り付けることができる頭部装用式の補聴器で、出力が骨振動受話器を介して発生するものをいう。
ヘッドバンド型補聴器	ほとんどの部品が、頭部に装着するバンドに備えられたケースに収納されている補聴器をいう。音は、音響チューブ、外部イヤホンを備えたリード又は骨導受話器を備えたリードによって耳に伝達される。

(参考) 当該基準の対象となる代表的な製品の外観等



骨導式補聴器