

katsumi_usami@matsu.omron.co.jp

種類: 参考資料・他

作業: (指定なし)



2002/07/19 09:29

宛先: EMCYOUUGU@mhlw.go.jp

cc:
件名: 電磁両立性に関する日本工業規格の導入について

to : 厚生労働省医薬局審査管理課御中
from : 宇佐美勝巳 / オムロン松阪株式会社
date : 2002年7月19日

お世話になります。

パブリック・コメントを募集されている「医用電気機器の電磁両立性に関する日本工業規格を医療用具の適合すべき規格として導入することについて」につきまして、以下の通りコメントさせていただきます。

コメントというよりは質問になってしまいますが、宜しく願い申し上げます。

【コメント1】

「JIS T 0601-1-2」の適用範囲は、医師の監督下で使用する医用電気機器(例 電子非観血血圧計、電子体温計、超音波ネブライザ、等)であって、家庭用マッサージ器、家庭用低周波治療器、等、一般的名称に「家庭用」と付くものにあっては適用範囲に入らないという理解でよいでしょうか。

【コメント2】

パブリック・コメントの案内文中の「その他の電動式医療用具についても、適合すべき規格として同様に導入すること」とありますが、「その他の電動式医療用具」とは具体的に何を指しているのでしょうか。

【コメント3】

医療用具製造(輸入)承認申請書に添付することとされている資料のうち「電気的安全性に関する資料」にあっては国内または海外の公的またはこれに準じた機関により実施された試験成績書を添付することとされていますが、電磁両立性についても同様の扱いになるのでしょうか。

以上、宜しく願い申し上げます。

オムロン松阪株式会社
CS推進センタ 商品信頼性・ISOグループ
宇佐美勝巳
所在地 : 三重県松阪市久保町1855番地の370
電話 : 0598 29 2716
ファックス : 0598 29 2819
電子メール : katsumi*usami@matsu.omron.co.jp