

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use				家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use				家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use			
a)	表示	器体の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなくてはならない。	告示9.表示 器体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなければならない。	a)	表示	機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなければならない。		a)	表示	機器の本体又は直接の容器若しくは直接の被包上に次の事項を表示しなくてはならない。	告示第119号 7.表示 器体又は直接の容器若しくは直接の被包に次の事項を表示しなければならない。
1)		法令で定められた必要な表示事項。	告示9.表示 ア 製造販売業者の指名又は名称及び住所 イ 医療機器の製造販売業の許可番号 ウ 販売名 エ 製造番号又は製造記号など法令で決められた事項	1)		法令で定められた必要な事項。	法令とは薬事法及び電安法が該当する。 電安法の要求事項は、法令及びJIS C9335-1 7.1～7.16 全体で規定されている。	1)		法令で定められた必要な事項。	告示第119号 7.表示 ア、イ、ウ、エなど法令で決められた事項
2)		制御・表示機能については、その意味。 機器上の表示で操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータ（出力、振動数など）を表示する場合、	STED 機器が視覚によるシステムで、その操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータを示す場合、	2)		操作・表示機能についての意味。 機器上の表示で操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータ（電流、電圧、周波数、パルス幅など）を表示する場合、	SG1/N041R6 5.14.3項を参考に規定 機器が視覚によるシステムで、その操作に必要な指示を行い、操作又は調整のパラメータを表示する場合、				
		それらの情報は、機器上又は取扱説明書で使用者に理解できるように、しなければならない。	それらの情報は、使用者に理解できなければならない。の文言を修正			それらの情報は、機器上又は取扱説明書で使用者に理解できるように、しなければならない。	それらの情報は、使用者或いは適切な場合は患者に理解できるようにすべきである。」				
3)		短時間定格の機器にあつては、定格時間。	自主基準 別表1-8				電安法のこの要求事項であり7.1 a)に含まれる。	2)		機器の改造禁止の旨。	告示第119号 7.表示 キ 機器の改造を行ってはならない
4)		機器の改造禁止の旨。	告示9.表示 オ 機器の改造を行ってはならない旨				告示で規定されているJISを参考に追記して見たが、電池式低周波などは自主基準で除外さ	3)		使用に当たっては、添付文書又は取扱説明書を参照すべき旨。	告示第119号 7.表示 カ 使用に当たっては添付文書を参照すべき旨