

品名	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Ophth	基礎のタイトル 眼科用光学素子 - コンタクトレンズとコンタクトレンズケア製品 - コンタクトレンズとのコンタクトレンズケア製品の物理的適合性の測定	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	11981:1999	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	眼科用光学素子 - コンタクトレンズとコンタクトレンズケア製品 - 防腐剤取込みと放出の測定に関するガイドライン	Ophthalmic optics -- Contact lenses and contact lens care products -- Guidelines for determination of preservative uptake and release	11986:1999	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	眼科用光学素子 - コンタクトレンズケア製品 - 保存期間の決定に関するガイドライン	Ophthalmic optics -- Contact lens care products -- Guidelines for determination of shelf-life	13212:1999	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - その1: FATT法による酸素透過性と酸素伝達率の測定	Optics and Optical Instruments -- Contact Lenses -- Part 1: Determination of Oxygen Permeability and Transmissibility with the FATT Method	9913-1:1996	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - その2: クーロメトリ法による酸素透過性と酸素伝達率の測定	Optics and Optical Instruments -- Contact Lenses -- Part 2: Determination of Oxygen Permeability and Transmissibility by the Coulometric Method	9913-2:2000	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	眼科用光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - 直径の測定	Optics and Optical Instruments -- Contact Lenses -- Determination of the Diameter	9338:1996	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - 厚さの測定 - その1: 硬質コンタクトレンズ	Optics and Optical Instruments -- Contact Lenses -- Part 1: Rigid Contact Lenses	9339-1:1996	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - 硬質コンタクトレンズの厚みの測定	Optics and Optical Instruments -- Contact Lenses -- Determination of Thickness for Rigid Contact Lenses	9340:1996	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - 硬質コンタクトレンズの混在物と表面不完全性の測定	Optics and Optical Instruments -- Contact Lenses -- Determination of Inclusions and Surface Imperfections for Rigid Contact Lenses	9341:1996	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
Ophth	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - コンタクトレンズ材料の細胞毒性の測定 - その1: 寒天重層試験と成長抑制試験	Optics and Optical Instruments -- Contact Lenses -- Determination of Cytotoxicity of Contact Lens Material -- Part 1: Agar Overlay Test and Growth Inhibition Test	9363-1:1994	ISO	Vertical, International	コンタクトレンズ	III			
OBGYN/GU	超音波 - 圧派波碎石器 - 照射野の特性試験	Ultrasonics -- Pressure pulse lithotripters -- Characteristics of fields	61846	IEC	Vertical, International	圧派波碎石器	III			
Radiology	医療用電気機器 - その2: 1 MeV~50 MeVを範囲とする医療用電子加速器の特別要件、1998年	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for Medical Electron Accelerators in the Range 1 MeV to 50 MeV, 1998	60601-2-1	IEC	Vertical, International	医療用電子加速器	III	24705:93		
Ophth	眼科用移植材料 - 眼内レンズ - その1: 用語	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary	11979-1:1999	ISO	Vertical, International	眼内レンズ	III			
Ophth	眼科用移植材料 - 眼内レンズ - その2: 光学特性と試験方法	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods	11979-2:1999	ISO	Vertical, International	眼内レンズ	III			
Ophth	眼科用移植材料 - 眼内レンズ - その3: 機械的特性と試験方法	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 3: Mechanical properties and test methods	11979-3:1999	ISO	Vertical, International	眼内レンズ	III			
OBGYN/GU	医療用電気機器 - その2: 血液透析機器の安全性に関する特別要件 - 1998	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Haemodialysis Equipment - 1998	60601-2-16	IEC	Vertical, International	血液透析機器	III			透析型人工腎臓装置承認基準について
GPS/GH	医療用電気機器 - その2: 外科用高周波機器の安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of High-Frequency Surgical Equipment	60601-2-2: Third Ed. 1998-09	IEC	Vertical, International	高周波機器	III		T1453:98	

訳	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard:	基準のキーワード (標準名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Ortho	Ortho	基準のタイトル 外科用移植材料一部分的または完全な人工膝関節置換に用いる大腿および脛骨部品 - その1: 分類、定義、および寸法単位、第2版	Implants for Surgery - Femoral and Tibial Components for Partial and Total Knee Joint Prostheses - Part 1: Classification, Definitions and Designation of Dimensions Second Edition.	7207-1:1994	ISO	Vertical, International	骨科材料	III		
Card/Neur	Card/Neur	医療用電気機器 その2: 神経および筋肉刺激機器の安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Nerve and Muscle Stimulators	60601-2-10:1987	IEC	Vertical, International	神経および筋肉刺激機器	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料一部分的または完全な人工膝関節置換に用いる大腿および脛骨部品 - その2: 金属、セラミック、プラスチックで作られている咬合面	Implants for Surgery - Components for Partial and Total Knee Joint Prostheses - Part 2: Articulating Surfaces Made of Metal, Ceramic and Plastics Materials	7207-2:1994	ISO	Vertical, International	人工膝関節	III		
Card/Neur	Card/Neur	医療用電気機器 その2: 体外型心臓ペースメーカーの安全性に関する特別要件	Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety of External Cardiac Pacemakers with Internal Power Source	60601-2-31(1994)	IEC	Vertical, International	体外型心臓ペースメーカー	III	T1356	
OBGYN/GU	OBGYN/GU	医療用電気機器 その2: 体外結石破砕術の安全性に関する特別要件 - 1997	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of extracorporeally induced lithotripsy - 1997	60601-2-36	IEC	Vertical, International	体外結石破砕術用材	III		体外衝撃波結石破砕装置の承認申請に係る臨床試験の取扱いについて
Ortho	Ortho	外科用移植材料 - 骨ピンと骨ワイヤ - その1: 材料と機械的構造に関する要件	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 1: Material and mechanical requirements	5838-1:1995	ISO	Vertical, International	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料 - 骨ピンと骨ワイヤ - その2: シュタインマン骨ピン - 寸法	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 2: Steinmann skeletal pins -- Dimensions	5838-2:1991	ISO	Vertical, International	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	外科用移植材料 - 骨ピンと骨ワイヤ - その3: キルシュナー骨ワイヤ	Implants for surgery -- Skeletal pins and wires -- Part 3: Kirshner skeletal wires	5838-3:1993	ISO	Vertical, International	埋植材料	III		
GPS/GH	GPS/GH	規格 15mmまたは22mmの円錐形線手の標準	Standard Specification for Conical Fittings of 15-mm and 22-mm Sizes	F1054-87e1	ASTM	Vertical, International	埋植材料	III		
GPS/GH	GPS/GH	医療用輸血機器 その4: 使い捨て輸血セット	Transfusion Equipment for medical use - part 4: Transfusion sets for single use	I135-4 First Edition 1987-12-01	ISO	Vertical, International	輸血機器	III		遮断済み輸血セット基準、塩化ビニル樹脂製血液セット基準について
GPS/GH	GPS/GH	輸血用マイクロフィルター	Blood Transfusion Micro-Filter	BF7-1989 (Revising BF7-1982)	AAMI	Vertical, International	輸血用マイクロフィルター	III		
Ophth	Ophth	光学素子と光学機器 - 眼科用機器 - 顕微鏡	Optics and Optical Instruments - Ophthalmic Instruments - Silt-Lamp Microscopes	10939:1998	ISO	Vertical, International	眼科用機器	-		
Ophth	Ophth	眼科用機器 - 直像鏡	Ophthalmic Instruments -- Direct Ophthalmoscopes	10942:1998	ISO	Vertical, International	眼科用機器	-	T7318	
Ophth	Ophth	光学素子と光学機器 - 眼科用機器 - 倒像鏡	Optics and Optical Instruments -- Indirect Ophthalmoscopes	10943:1998	ISO	Vertical, International	眼科用機器	-	T7311	
GPS/GH	GPS/GH	医療用フェイス・マスクの合成血液による耐通過性試験の標準的試験方法(一定容量を既知の速度で水平に噴射)	Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal of Fixed Volume at a Known Velocity)	F1862-98	ASTM	Vertical, International	フェイス・マスク	-		
Dental/ENT/Radiology	Dental/ENT/Radiology	歯科用機器 電氣的に接続された放射線検出器を備えた放射線療法用患者接触型線量計(1998)	Patient Contact Dosimeters Used in Radiation Therapy with Electrically Connected Radiat. Detectors (1998)	7494:1996	ISO	Vertical, International	歯科	-	T5701:95	
Radiology	Radiology	医療用電気機器 - 放射線療法で使用するイオン化室を備えた線量計	Dosimeters with Ionization Chambers as used in radiotherapy	60601-2-9	IEC	Vertical, International	放射線機器	-		
Radiology	Radiology	医療用電気機器 - 放射線療法で使用するイオン化室を備えた線量計	Dosimeters with Ionization Chambers as used in radiotherapy	60731-1997	IEC	Vertical, International	放射線機器	-		

期次	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard:	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	Radiology	放射線療法シミュレータ — 機能性能特性、初版	Radiotherapy Simulators - Functional performance characteristics, First movements, and scales.	61168:1993	IEC	Vertical, International	放射線機器	—		
	Radiology	放射線療法機器 — 座標、運動、および測定尺度	Radiotherapy Equipment - Coordinates, movements, and scales.	61217:(1996)	IEC	Vertical, International	放射線機器	—		
	Radiology	医療用電気機器、放射線核種キャリブレーション — 性能を解放するための特定の手法	Medical Electrical Equipment: Radioactive Calibrators — Particular Methods for describing performance.	61303 (1994-10)	ANSI	Vertical, International	放射線機器	—		
	Sterility	動物由来の原材料を含有する使い捨て医療機器の滅菌 — 液体化学滅菌剤による滅菌の妥当性検査と日常管理	Devices Incorporating Materials of Animal Origin - Validation and Routine Control of Sterilization by Liquid	14160:1998	AAMI/ANSI/ISO	Vertical, International	滅菌	—		
	Anesthesia	混合呼吸患者モニタリング用酸素モニター — 安全性に関する要件	Oxygen Monitors for Monitoring Patient Breathing Mixtures - Safety	7767:1997	ISO	Vertical, International	酸素モニター	?	T7203:89	
	Anesthesia	酸素回け酸素濃縮機	Oxygen Concentrators for Medical Use	8359:1996	ISO	Vertical, International	酸素濃縮機			
	GPS/GH	医療用電気機器 その2: 電気で作動する病院用ベッドの安全性に関する特別要件 (1998)	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Electrically Operated Hospital Beds (1998)	60601-2-38	IEC	Vertical, International	病院用ベッド			
	GPS/GH	ゴム製診断手袋の標準規格	Standard Specification for Rubber Examination Gloves	D3578-00	ASTM	Vertical, National	検査用手袋			
	Dental/ENT	歯科複製型用材料	Dental Duplicating Material	ADA Specification D5151-99	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	I		
	GPS/GH	医療用手袋の穴の検出のための標準的試験方法	Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves	D5250-00	ASTM	Vertical, National	手袋	I		
	GPS/GH	医療用のポリ塩化ビニル手袋の標準規格	Standard Specification for Poly(vinyl chloride) Gloves for Medical Application	D6124-00	ASTM	Vertical, National	手袋	I		
	GPS/GH	医療用手袋の検存パッケージに関する標準的試験方法	Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves	D6319-00	ASTM	Vertical, National	手袋	I		
	GPS/GH	医療用ニトリル製診断手袋の標準規格	Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical	D6355-98	ASTM	Vertical, National	手袋	I		
	Dental/ENT	医療用手袋のヒト繰り返しバッチ試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Human Repeat Insult Patch Testing of Medical Gloves	ADA Specification No.	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	I, II	T6512:00	
	Dental/ENT	寒天印象材料	Agar Impression Material	ADA Specification No.	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	I, II	T6505:95	
	Dental/ENT	アルギン酸印象材	Alginate Impression Materials	ADA Specification No.	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	I, II		
	Dental/ENT	耳の音響インピーダンスおよびアドミタンス(耳の音響インピーダンス)の測定機器の規格	Specifications for Instruments to Measure Aural Acoustic Impedance and Admittance (Aural Acoustic Impedance)	ASA S3.39:1996	ANSI ASA	Vertical, National	聴力計	I, II		
	Dental/ENT	聴力計の規格	Specifications for Instruments to Measure Aural Acoustic Impedance and Admittance (Aural Acoustic Impedance)	ASA S3.6:1996	ANSI ASA	Vertical, National	聴力計	I, II		
	Dental/ENT	補聴器特性の規格	Specification for Audimeters	ASA S3.22:1996	ANSI ASA	Vertical, National	補聴器	I, II	JIS C 5512	
	OBGYN/GU	ゴム製避妊具の標準規格(男性用コンドーム)	Standard Specifications for Rubber Contraceptives (Male Condoms)	D3492-97	ASTM	Vertical, National	コンドーム	II	T9111-1:00, T9111-2:00, T9111-3:00, T9111-5:00, T9111-6:00	
	OBGYN/GU	経腸栄養セットのコネクタとアダプタ	Enteral Feeding Set Connectors and Adapters	ID54-96	AAMI ANSI	Vertical, National	経腸栄養セット	II		経腸栄養ラインの接続部に関する基準
	Card/Neur	機械式又は自動式血圧計	Electronic or Automated Sphygmomanometers	SP10-1992	AAMI	Vertical, National	血圧計	II		
	Dental/ENT	歯科母材用鋳造合金	Dental Base Metal Casting Alloys	ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II		
	Dental/ENT	金属陶材システム	Metal-Ceramic Systems	ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II		
	Dental/ENT	紫外線硬化用照明と歯垢顕示用照明	Ultraviolet Activator and Disclosing Lights	ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II		
	Dental/ENT	歯科鋳造用合金	Dental Casting Alloys	ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II		

訳取	Category	基準のタイトル 診断用磁気共鳴画像の信号対雑音比(SNR)の測定	Title of Standard Determination of Signal to Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Images	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard: Vertical, National	基準のキーワード (機器名称等) 磁気共鳴画像機器	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	Radiology	診断用磁気共鳴画像の2次元の幾何ひずみの測定	Determination of Two-Dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images	MS 1-1988 (R1994)	NEMA	Vertical, National	磁気共鳴画像機器	II		
	Radiology	診断用磁気共鳴画像の均質性の測定	Determination of Image Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Images	MS 3-1989	NEMA	Vertical, National	磁気共鳴画像機器	II		
	Radiology	診断用磁気共鳴画像機器の音響雑音測定の手順	Acoustic Noise Measurement Procedure for Diagnostic Magnetic Resonance Imaging Device	MS 4-1989	NEMA	Vertical, National	磁気共鳴画像機器	II		
	Radiology	診断用磁気共鳴画像法におけるスライス厚の測定	Determination of Slice Thickness in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging	MS 5-1991	NEMA	Vertical, National	磁気共鳴画像機器	II		
	Radiology	診断用磁気共鳴画像に用いる特殊用途のコイルの特性評価	Characterization of Special Purpose Coils for Diagnostic Magnetic Resonance	MS 6-1991	NEMA	Vertical, National	磁気共鳴画像機器	II		
	Radiology	磁気共鳴画像システムの時間変動勾配磁場(dB/dt)の測定手順	Measurement Procedure for Time-Varying Gradient Fields (dB/dt) for Magnetic Resonance Imaging Systems	MS 7-1993	NEMA	Vertical, National	磁気共鳴画像機器	II		
	Radiology	磁気共鳴画像システムの特異吸着率の特性評価	Characterization of the Specific Absorption Rate for Magnetic Resonance Imaging Systems	MS 8-1993	NEMA	Vertical, National	磁気共鳴画像機器	II		
	GPS/GH	ゴム製外科用手袋の標準規格	Standard Specification for Rubber Surgical Gloves	D3577-00	ASTM	Vertical, National	手術用手袋	II		
	GPS/GH	非吸収性外科用縫合糸	Nonabsorbable Surgical Sutures	23	USP	Vertical, National	縫合糸	II		
	Radiology	医療診断に用いる回転陽極X線管の最大対照照射野の測定	Measurement of the Maximum Symmetrical Radiation Field from a Rotating Anode X-Ray Tube Used for	XR 10-1986 (R1992)	NEMA	Vertical, National	X線	II, III		
	Radiology	X線イメージングシステムの造影空間分解能の測定試験基準	Test Standard for Determination of the Limiting Spatial Resolution of X-Ray Image Intensifier Systems	XR 11-1993	NEMA	Vertical, National	X線	II, III		
	Radiology	X線イメージングシステムの可視入射野寸法の測定試験基準	Test Standard for the Determination of the Visible Entrance Field Size of an X-Ray Image Intensifier System	XR 15-1991	NEMA	Vertical, National	X線	II, III		
	Radiology	X線イメージングシステムのスチームコントラスト比とシステムベイリングレアラ指数の測定試験基準	Test Standard for the Determination of the System Contrast Ratio and the System Veiling Glare Index of an X-Ray Image Intensifier System	XR 16-1991 (R1996)	NEMA	Vertical, National	X線	II, III		
	Radiology	X線イメージングシステムの画像信号均質性のための測定試験基準	Test Standard for the Measurement of the Image Signal Uniformity of an X-Ray Image Intensifier System	XR 17-1993	NEMA	Vertical, National	X線	II, III		
	Radiology	X線イメージングシステムの医療診断に用いるX線管の電気特性、熱特性、および負荷特性	Test Standard for the Determination of the Radial Image Distortion of an X-Ray Image Intensifier System Electrical, Thermal and Loading Characteristics of X-Ray Tubes Used for Medical Diagnosis	XR 18-1993	NEMA	Vertical, National	X線	II, III		
	Radiology	シンチレーションカメラの性能測定	Performance Measurements of Scintillation Cameras	XR 19-1993	NEMA	Vertical, National	X線	II, III		
	Dental/ENT	歯髄用低温硬化型修理用樹脂	Denture Cold-Curing Repair Resin	NU 1-1994	NEMA	Vertical, National	シンチレーションカメラ	II, III		
	Dental/ENT	レジン歯	Synthetic Resin Teeth	ADA Specification No. ADA	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II, III	T6506:98	
	Dental/ENT	歯科印象用ペースト型酸化亜鉛ユーージェン	Dental Impression Paste Zinc Oxide-Eugenol	ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II, III		
	Dental/ENT	繊維状仮巻装用樹脂	Denture Base Temporary Relining Resin	ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II, III	T6519:00	

部 類	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Dental/ENT	基準のタイトル	樹脂系充填用材料	Resin-Based Filling Materials	ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II, III	T6514-93	
Dental/ENT	歯科用酸化亜鉛-エウゲノールおよび酸亜鉛非エウゲノールセメント	Dental Zinc Oxide-Eugenol and Zinc Oxide Non-Eugenol Cements		ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II, III		
Dental/ENT	歯冠および橋義歯用ポリマー系樹脂	Polymer-Based Crown and Bridge Resins		ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II, III	T6517-98	
Dental/ENT	歯内充填材	Endodontic Sealing Materials		ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II, III		
Dental/ENT	歯科用セラミックス	Dental Ceramic		ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II, III		
Dental/ENT	歯科用水性セメント	Dental Water-Based Cements		ADA Specification No.96:1994	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	II, III	T6602-93 T6603-94 T6606-90 T6607-93	
Radiology	医療用超音波の安全性	Medical Ultrasound Safety		AIUM - 1994	AIUM	Vertical, National	超音波	II, III		
Radiology	診断用超音波機器の音響出力測定基準	Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment		UD 2-1992	NEMA	Vertical, National	超音波	II, III		
Radiology	診断用超音波機器の温熱指数および機械的音響出力指数に関するリアルタイムディスプレイの基準	Standard for Real Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment		UD 3-1992	NEMA	Vertical, National	超音波	II, III		
Radiology	診断用超音波機器の音響出力の測定基準	Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment		1998	AIUM	Vertical, National	超音波機器	II, III		
Radiology	診断用超音波機器の温熱指数および機械的音響出力指数に関するリアルタイムディスプレイの基準 - 改訂	Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment		RTD---1998	AIUM	Vertical, National	超音波機器	II, III		
Radiology	診断用超音波機器の音響出力の表示に関する基準 - 製造業者による音響出力データの明示方法に関する基準	Diagnostic Ultrasound Equipment: A standard for How Manufacturers Should Specify Acoustic Output Data		AOL --- 1998	AIUM	Vertical, National	超音波機器の音響出力の表示	II, III		
OBGYN/GU	電気外科用器具	Electrosurgical Devices		HF18-93	AAMI	Vertical, National	電気外科用器具	II, III		
Radiology	密封放射性線源の分類	Classification of Sealed Radioactive Sources		ANSI/HPS N43.6-1997	ANSI	Vertical, National	放射線	II, III		
Radiology	放射性核種分析の「線量校正物質」イオン化室の校正法と使用法	Calibration and usage of "dose Calibrator" ionization chambers for the assay of radionuclides		N42.13-1986	ANSI	Vertical, National	放射線	II, III		
Radiology	陽電子放射断層撮影機の性能測定	Performance Measurements of Positron Emission Tomographs		NU 2-1994	NEMA	Vertical, National	放射線	II, III		
Radiology	放射線医学 医用X線スクリーニングフィルム-処理システム 感度測定の方法	Medical X-Ray Screen-Film-Processing Systems. Method for the Sensitometry		PH2.43-1992	ANSI	Vertical, National	放射線	II, III		
Ortho	外部骨固定機器の標準分類	Standard Classification of External Skeletal Fixators		F1541-94	ASTM	Vertical, National	X線スクリーニング骨固定機器	II, III ?		
GPS/GH	縫合糸 - 直径	Sutures - Diameter		24-861D	USP	Vertical, National	縫合糸	II, IV		
GPS/GH	縫合糸 縫合針	Sutures Needle Attachment		24-871D	USP	Vertical, National	縫合糸	II, IV		
Opth	眼科用器具: コンタクトレンズ - 標準用語、許容誤差、測定法、物理化学特性	Ophthalmics: Contact Lenses - Standard Terminology, Tolerances, Measurements and Physicochemical Properties		Z80 20-1998	ANSI	Vertical, National	コンタクトレンズ	III		
OBGYN/GU	フォーリー-カーテールの標準性能規格	Standard Performance Specifications for Foley Catheters		F623-89	ASTM	Vertical, National	フォーリー-カーテール	III		
Card/Neur	血液ポンプのin vitro溶血性試験に用いる血液を選択する際の推奨手順	Recommended Practice for Selection of Blood for In Vitro Hemolytic Evaluation of Blood Pumps		F1830	ASTM	Vertical, National	血液ポンプ	III		
Card/Neur	持続流動血液ポンプの溶血反応試験の推奨手順	Recommended Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps		F1841	ASTM	Vertical, National	血液ポンプ	III		
OBGYN/GU	産婦人科 血液透析システム	Hemodialysis Systems		RD5-1992	AAMI	Vertical, National	血液透析	III		
Ortho	固定ピンとワイヤーの標準規格	Standard Specification for Fixation Pins and Wires		F366-82 (R1993)	ASTM	Vertical, National	固定ピンとワイヤー	III		

訳 語	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard: Vertical, National	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Ortho	Ortho	モジュラー式股関節および膝関節部品の評価を行うための標準ガイド	Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components	F1814-97a	ASTM	Vertical, National	股関節 膝関節	III		
Ortho	Ortho	医療用骨スクリューの軸方向引き抜き強度を測定するための標準的試験方法	Standard Test Method for Determining Axial Pull-Out Strength of Medical Bone Screws	F1691-96	ASTM	Vertical, National	骨スクリュー	III		
Ortho	Ortho	骨髄内固定用器具の標準規格と試験方法	Standard Specification and Test Method for Intramedullary Fixation	F1264-99	ASTM	Vertical, National	骨髄内固定用器具	III		
Ortho	Ortho	金属製骨接合板の標準規格と試験方法	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates	F382-99	ASTM	Vertical, National	骨接合板	III		
Ortho	Ortho	エラストマー系可塑性ちようつかいによる指関節移植材料の標準規格	Standard Specification for Elastomeric Flexible Hinge, Finger, Total Joint	F1781-97	ASTM	Vertical, National	指関節	III		
Ortho	Ortho	金属製ステム付き股関節形成用大腿部品の繰り返し疲労試験の標準手順	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metallic Stemmed Hip Arthroplasty Femoral Components With Tension	F1612-95	ASTM	Vertical, National	人工股関節	III		
Ortho	Ortho	人工膝蓋骨の再表面加工の標準規格	Standard Specification for Resurfacing Patellar Prosthesis	F1672-95e1	ASTM	Vertical, National	人工膝蓋骨	III		
Ortho	Ortho	人工膝関節置換の金属製脛骨トレ一部品の繰り返し疲労試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements	F1800-97	ASTM	Vertical, National	人工膝関節	III		
Ortho	Ortho	脊椎関節固定用移植材料に使用する相互接続機構とサブアセンブリの静止特性および疲労特性の評価を行うための標準ガイド	Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Instrumentation	F1798-97	ASTM	Vertical, National	脊椎関節固定用移植材料	III		
GPS/GH	GPS/GH	凍結手術機器の標準性能と安全性規格	Standard Performance and Safety Specification for Cryosurgical Medical Instrumentation	F882-96a	ASTM	Vertical, National	凍結手術機器	III		
Card/Neur	Card/Neur	頸蓋内圧モニタリング機器	Intracranial Pressure Monitoring Devices	NS28	AAMI	Vertical, National	頸蓋内圧モニタリング機器	III		
GPS/GH	GPS/GH	吸収性外科用縫合糸	Absorbable Surgical Sutures	24	USP	Vertical, National	縫合糸	III		
Ortho	Ortho	金属製骨スクリューの一定振幅曲げ疲労試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Constant Amplitude Bending Fatigue Tests of Metallic Bone Staples	F1539-95	ASTM	Vertical, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	金属製骨スクリューの引き抜き固定強度試験の標準的試験方法	Standard Test Method for Pull-Out Fixation Strength of Metallic Bone Screws	F1540-95	ASTM	Vertical, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	脊椎移植材料に関する標準用語	Standard Terminology Relating to Spinal Implants	F1582-95	ASTM	Vertical, National	埋植材料	III		
Ortho	Ortho	坐骨切除モデルにおける脊椎移植材料の静止試験および疲労試験の標準的試験方法	Standard Test Methods for Static and Fatigue for Spinal Implant Constructs in a Corpectomy Model	F1717-96	ASTM	Vertical, National	埋植材料 試験方法	III		
Card/Neur	Card/Neur	(ANSI/AAMI VP 20-1988の改訂) 心血管系移植材料 - 人工血管	(Revision of ANSI/AAMI VP 20-1988) Cardiovascular Implants - Vascular Prostheses	VP20-1994	AAMI	Vertical, National	人工血管	III, IV		
Radiology	Radiology	写真(フィルム) - 医療用放射線写真機	Photography (Films) - Medical Radiographic Cassettes/Screens/Films	IT1.49-1995	ANSI	Vertical, National	医療用放射線写真フィルム	-		
Radiology	Radiology	写真(フィルム) - 医療用ハードコピーイメージングフィルム - 寸法と規格	Photography (Films) - Medical Hard Copy Imaging Films - Dimensions and Specifications	IT1.48-1997	ANSI	Vertical, National	医療用ハードコピーイメージングフィルム	-		
Sterility	Sterility	殺菌消毒 公定試験法955.14、豚コレラ菌の殺菌剤の試験、希釈法	Official Method 955.14, Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Use-Dilution Method	6.2.01:1995	AOAC	Vertical, National	殺菌消毒 公定試験	-		
Sterility	Sterility	公定試験法991.47、豚コレラ菌の殺菌剤の試験、硬質表面抗体試験法	Official Method 991.47, Testing Disinfectants Against Salmonella choleraesuis, Hard Surface Carrier Test Method	6.2.02:1995	AOAC	Vertical, National	殺菌消毒 公定試験	-		
Sterility	Sterility	公定試験法991.48、黄色ブドウ球菌の殺菌剤の試験、硬質表面抗体試験法	Official Method 991.48, Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Hard Surface Carrier Test Method	6.2.03:1995	AOAC	Vertical, National	殺菌消毒 公定試験	-		

訳	Category	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
Sterility	泉通のタイトル 公定試験法955.15、黄色ブドウ球菌の殺菌剤の試験、希釈法	Official Method 955.15, Testing Disinfectants Against Staphylococcus aureus, Use-Dilution Method.	6.2.04:1995	AOAC	Vertical, National	殺菌消毒 公定試験	—	—	—
Sterility	公定試験法991.49、緑膿菌の殺菌剤の試験、硬質表面担体試験法	Official Method 991.49, Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa, Hard Surface Carrier Test Method	6.2.05:1995	AOAC	Vertical, National	殺菌消毒 公定試験	—	—	—
Sterility	公定試験法964.02、緑膿菌の殺菌剤の試験、希釈法	Official Method 964.02, Testing Disinfectants Against Pseudomonas aeruginosa, Use-Dilution Method	6.2.06:1995	AOAC	Vertical, National	殺菌消毒 公定試験	—	—	—
Sterility	公定試験法955.17、毛黴白黴菌を使用した殺菌剤の殺菌作用	Official Method 955.17, Fungicidal Activity of Disinfectants Using Trichophyton mentagrophytes	6.3.02:1995	AOAC	Vertical, National	殺菌消毒 公定試験	—	—	—
Sterility	公定試験法966.04、殺菌剤の殺菌作用	Official Method 966.04, Sporicidal Activity of Disinfectants	6.3.05:1995	AOAC	Vertical, National	殺菌消毒 公定試験	—	—	—
Sterility	公定試験法965.12、殺菌剤の殺菌作用	Official Method 965.12, Tuberculocidal Activity of Disinfectants	6.3.06:1995	AOAC	Vertical, National	殺菌消毒 公定試験	—	—	—
Dental/ENT	歯科印象用化合物	Dental Impression Compound	ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	—	T6504:95	—
Dental/ENT	歯内閉鎖部	Endodontic Obturating Points	ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	—	T6515:01	—
Dental/ENT	色安定性試験手順	Color Stability Test Procedure	ADA Specification	ADA ANSI	Vertical, National	歯科材料	—	—	—
Radiology	写真 - 医療および歯科用直接露光放射線撮影用写真フィルム/処理システム - ISO速度とISO平均こう配の測定	Photography - Direct-Exposing Medical and Dental Radiographic Film/Process Systems - Determination of ISO Speed and ISO Average Gradient.	IT2.48-1993	ANSI	Vertical, National	写真フィルム	—	—	—
Sterility	殺菌剤の生物学的指標、ペーパーテスト	Biological Indicator for Dry-Heat Sterilization, Paper Strip	24:2000	USP	Vertical, National	生物学的評価	—	—	—
Sterility	酸化エチレン滅菌の生物学的指標、ペーパーテスト	Biological Indicator for Ethylene Oxide Sterilization, Paper Strip	24:2000	USP	Vertical, National	生物学的評価	—	—	—
Sterility	蒸気滅菌の生物学的指標、ペーパーテスト	Biological Indicator for Steam Sterilization, Paper Strip	24:2000	USP	Vertical, National	生物学的評価	—	—	—
GPS/GH	修正ローリー法を用いた際の天然ゴムおよびその製品における親水性可溶性タンパク質の標準的試験方法	Standard Test Method for the Analysis of Aqueous Extractable Protein in Natural Rubber and Its Products Using the Modified Lowry Method	D5712-99	ASTM	Vertical, National	天然ゴムの試験方法	—	—	—
GPS/GH	天然ゴムおよびその製品における抗原性タンパク質の免疫測定標準的試験方法	Standard Test Method for the Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and Its Products	D6499-00	ASTM	Vertical, National	天然ゴムの試験方法	—	—	—
Radiology	放射性核種分析のイオン化室システム	Calibration and usage of ionization chamber systems for assay of	61145 (1992-05)	ANSI	Vertical, National	放射性核種分析のイオン化室システム	—	—	—
Sterility	ヘルスケア施設における飽和蒸気滅菌処理の生物学的指標	Biological Indicators for Saturated Steam Sterilization Processes in Health Care Facilities	ST119:1994	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—	—	—
Sterility	ヘルスケア施設における酸化エチレン滅菌処理の生物学的指標	Biological Indicators for Ethylene Oxide Sterilization Processes in Health Care Facilities	ST21:1994	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—	—	—
Sterility	ヘルスケア施設における酸化エチレン滅菌と蒸気滅菌に用いる再利用可能な硬性滅菌容器システムの選択と使用方法に関するガイドライン	Guidelines for the Selection and Use of Reusable Rigid Sterilization Container Systems for Ethylene Oxide Sterilization and Steam Sterilization in Health Care Facilities	ST33:1996	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—	—	—
Sterility	BIER/EOガス容器	BIER/EO Gas Vessels	ST44:1992	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—	—	—
Sterility	BIER/蒸気容器	BIER/Steam Vessels	ST45:1992	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—	—	—
Sterility	適性医療施設基準 - 蒸気滅菌と無菌性の保証	Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance	ST46:1993	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—	—	—

品名	Category	基準のタイトル	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
滅菌	Sterility	乾熱(熱気)滅菌器	Dry Heat (Heated Air) Sterilizers	ST50:1995	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—		
	Sterility	テーブルトップ蒸気滅菌器	Table-Top Steam Sterilizers	ST55:1997	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—		
	Sterility	生物学的指標 その1: 一般要件、ヘルスケア製品の滅菌	Biological Indicators Part 1: General Requirements Sterilization of Health Care Products	ST59:1999	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—		
	Sterility	ヘルスケア製品の殺菌 - 化学的指標 - その1: 一般要件	Sterilization of Health Care Products - Chemical Indicators - Part 1: General Requirements	ST60:1996	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—		
	Sterility	ヘルスケア製品の滅菌 - 化学的指標 - その2: 空気除去試験シートとバックに関するクラスZ指標	Sterilization of Health Care Products - Chemical Indicators - Part 2: Class 2 Indicators for Air Removal Test Sheets and Packs	ST66:1999	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—		
	Sterility	病院用蒸気滅菌器	Hospital Steam Sterilizers	ST8:1994	AAMI ANSI	Vertical, National	滅菌	—		
	GPS/GH	引張強度	Tensile Strength	24	USP	Vertical, National	滅菌	—		
	Anesthesia	医用ガスのシリンダーバルブ排出口の様相を確認するための標準法	Standard Method of Determining Cylinder Valve Outlet Connections for Medical Gases	V-7:1997	CGA	Vertical, National	ガスシリンダーバルブ	?		
	Anesthesia	医用圧縮ガスコンテナの色付け基準	Standard Color Marking of Compressed Gas Containers Intended for Medical Use	C-9:1988	CGA	Vertical, National	圧縮ガスコンテナ	?		
	Anesthesia	径 - 安全システム指標	Diameter-Index Safety System	V-5:1989	CGA	Vertical, National	径 - 安全システム指標	?		
	Anesthesia	気管切開用チューブ その3: 小児用	Tracheostomy Tubes - Part 3: Pediatric Tracheostomy Tubes	5366-3:1994	ISO	Vertical, National	気管切開用チューブ	II	T7227-3:98	
	Anesthesia	気管チューブの標準規格	Standard Specification for Cuffed and Uncuffed Tracheal Tubes	F1242-96	ASTM	Vertical, National	気管チューブ	II	T7221	
	Anesthesia	小児用気管切開用チューブの標準規格	Standard Specification for Pediatric Tracheostomy Tubes	F1627-95	ASTM	Vertical, National	気管切開用チューブ	II	T7227-3	
	Anesthesia	酸素分析器の規格	Specification for Oxygen Analyzers	F1462-93	ASTM	Vertical, National	酸素分析器	II, III		
	Anesthesia	圧縮ガスシリンダーバルブの排出コネクタと吸込コネクタに関する基準	Standard for Compressed Gas Cylinder Valve Outlet and Inlet Connections	V-1: 1994	CGA	Vertical, National	ガスシリンダーバルブ	II, III	T7227-3:98	
	Anesthesia	カブメータの標準規格	Standard Specification for Capnometers	F1456-92	ASTM	Vertical, National	カブメータ	III		
	Anesthesia	人体埋め込み用気管挿管用安全基準	Safety Standard for Pressure Vessels for Human Occupancy	PVHO-1-1997	ASME	Vertical, National	気管挿管	III		
	Anesthesia	居家用酸素濃縮機の標準規格	Standard Specification for Oxygen Concentrators for Domiciliary Use	F1464-93	ASTM	Vertical, National	酸素濃縮機	III		
	Anesthesia	重症者管理用換気機器の標準規格	Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care	F1100-90	ASTM	Vertical, National	人工呼吸器	III	T7204	
	Anesthesia	ヒト用人工呼吸器に対する最低性能および安全要求の標準規格	Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Resuscitators Intended for Use with Humans	F920-93	ASTM	Vertical, National	人工呼吸器	III	T7206	
	Anesthesia	麻酔および人工呼吸治療で使用される医療機器の標準規格	Standard Specification for Alarm Signals in Medical Equipment Used in Anesthesia and Respiratory Care	F1463-93	ASTM	Vertical, National	麻酔 人工呼吸治療	III		
	Anesthesia	ガス麻酔機の部品・システムに対する最低性能および安全要求の標準規格	Standard Specification for Minimum Performance and Safety Requirements for Components and Systems of Anesthesia Gas Machines	F1161-88	ASTM	Vertical, National	麻酔機	III		
	Anesthesia	15mmまたは22mmの円錐形継手	Conical Fittings of 15 mm and 22 mm	F1054-87	ASTM	Vertical, National	埋植材料	III	T7201-2	
	Anesthesia	ヘルスケア施設に関する基準第19章 - 高圧設備	Standard for Health Care Facilities CHAPTER 19 - Hyperbaric Facilities	99-1996	NFPA	Vertical, National	ヘルスケア施設基準	III		
	Radiology	診断用X線管のフオーカリスボットの寸法と特性の測定	Measurement of Dimensions and Properties of Focal Spots of Diagnostic X-Ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis Characteristics of Focal Spots	XR 5-1992	IEC NEMA	Vertical, National, International	X線	II, III		
	Radiology	フオーカリスボットの医療診断特性に関するX線管アセンブリ	X-Ray Tube Assemblies for Medical Diagnosis Characteristics of Focal Spots	60336 (R1993)	IEC NEMA	Vertical, National, International	X線機器	II, III	Z4102:94 Z4704:94	

Category	標準のタイトル 制御及び研究用電気機器の安全性要求 事項	Title of Standard	Reference Number and Date	Standards Development Organization	Type of Standard:	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
安全規格	制御及び研究用電気機器の安全性要求 事項	Safety requirement for electrical equipment control and laboratory use- Part 1:General Requirement	61010-1 Ed 2 :2001	IEC	Horizontal, National, International	検体検査機器		C1010-1:1998	
安全規格	測定、制御及び研究用電気機器の安全 性要求事項	Safety requirements for electrical equipment for measurement control and laboratory use- Part 2-101:Particular Requirements for In vitro diagnostic(IVD)medical equipment	61010-2-101 Ed.1.0:2002	IEC	Vertical, National	検体検査機器			
EMC規格	測定、制御及び研究用電気機器 - 電磁 両立性要求事項	Electrical equipment for measurement control and laboratory use- EMC Requirements	61326-1 Ed.1.2(2000-11)	IEC	Horizontal, National, International	検体検査機器		C1806-1:2001	
Ophth	眼科用移植材料 - 眼内レンズ - その1: 用語	Ophthalmic implants- Intraocular lenses - Part 1:Vocabulary	11979-1:1999	ISO	Vertical, International	眼内レンズ	Ⅲ		
Ophth	眼科用移植材料 - 眼内レンズ - その2: 光学特性と試験方法	Ophthalmic implants- Intraocular lenses - Part 2:Optical properties and test	11979-2:1999	ISO	Vertical, International	眼内レンズ	Ⅲ	ditto	ditto
Ophth	眼科用移植材料 - 眼内レンズ - その3: 機械的特性と試験方法	Ophthalmic Implants- Intraocular lenses - Part 3:Mechanical properties and test methods	11979-3:1999	ISO	Vertical, International	眼内レンズ	Ⅲ	ditto	ditto

Harmonised Standards Concerning Medical Devices (EU)

翻訳	標準のタイトル	Title of Standard	Standard reference Publication OJ	European Standards Bodies	Type of standard	意率のキープワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	使い捨て医療用手袋 その1: 要件および穴がないことを検証するための試験方法	Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for absence of holes	EN 455-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	医療用手袋	I	T9107:00	
有	滅菌 - 蒸気滅菌器 - 大型滅菌器	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers	EN 285 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	滅菌器	II		
	医療機器 - リスク解析	Medical devices - risk analysis	EN 1441 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	リスク分析	—	Q14971-1:01	
	医療用供給ユニットの安全性に関する特別要件	Particular requirements for safety of medical supply units	EN 793 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	医療用供給ユニット	—		
	医療機器の生物学的評価 その1: 評価および試験 (ISO 10993-1:1997)	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (ISO 10993-1:1997)	EN ISO 10993-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的ガイドライン
	医療機器の生物学的評価 その5: in vitro細胞毒性試験 (ISO 10993-5:1999)	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:1999)	EN ISO 10993-5 C 288 of 1999-10-09	CEN	Horizontal	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的ガイドライン
	医療機器の生物学的評価 その9: 潜在的分解産物の同定と定量に関するフレームワーク (ISO 10993-9:1999)	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:1999)	EN ISO 10993-9 C 227 of 1999-08-12	CEN	Horizontal	生物学的評価	—		(医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン)
	医療機器の生物学的評価 その10: 刺激性試験および感作試験 (ISO 10993-10:1995)	Biological evaluation of medical devices (Biological evaluation of medical devices - Part 10: tests for irritation and sensitisation (ISO 10993-10:1995)	EN ISO 10993-10 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的ガイドライン
	医療機器の生物学的評価 その12: 材料の型製と標準物質 (ISO 10993-12:1996)	Biological evaluation of medical devices - Part 12: sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:1996)	EN ISO 10993-12 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン、医療用具の製造(輸入)承認申請に必要な生物学的ガイドライン
	医療機器の生物学的評価 その13: 医療機器 - 高分子医療機器の潜在的分解産物の同定と定量 (ISO 10993-13:1998)	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (ISO 10993-13:1998)	EN ISO 10993-13 C 227 of 1999-08-12	CEN	Horizontal	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン
	医療機器の生物学的評価 その16: 分解産物および浸出液の毒物動態試験データイン (ISO 10993-16:1997)	Biological evaluation of medical devices - Part 16: toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:1997)	EN ISO 10993-16 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	生物学的評価	—		医療用具及び医用材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン

訳	標準のタイトル	Title of Standard	Standard reference Publication OJ	European Standards Bodies	Type of standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	医療機器の生物学的評価 その3:遺伝毒性、発癌性、生殖毒性に関する試験 (ISO 10993-3:1992)	Biological evaluation of medical devices - Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:1992)	EN 30993-3 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	生物学的評価	—	—	医療用具及び医療材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン
	医療機器の生物学的評価 その4:血液相互作用試験の選択 (ISO 10993-4:1992)	Biological evaluation of medical devices - Part 4: selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:1992)	EN 30993-4 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	生物学的評価	—	—	医療用具及び医療材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン
	医療機器の生物学的評価 その5:細胞毒性試験 - in vitro試験法 (ISO 10993-5:1992)	Biological evaluation of medical devices - Part 5: tests for cytotoxicity - in vitro methods (ISO 10993-5:1992)	EN 30993-5 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	生物学的評価	—	—	医療用具及び医療材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン
	医療機器の生物学的評価 その6: 植え込みの後の局所作用試験 (ISO 10993-7:1995)	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:1994)	EN 30993-6 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	生物学的評価	—	—	医療用具及び医療材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン
	医療機器の生物学的評価 その7: エチレンオキサイド滅菌残留物 (ISO 10993-7:1995)	Biological evaluation of medical devices - Part 7: ethylene oxide sterilisation residuals (ISO 10993-7:1995)	EN 30993-7 C 293 of 2000-10-14	CEN	Horizontal	生物学的評価	—	—	医療用具及び医療材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン
	医療機器の生物学的評価 その11: 全身毒性試験 - (ISO 10993-11:1993)	Biological evaluation of medical devices - Part 11: tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:1993)	EN 30993-11 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	生物学的評価	—	—	医療用具及び医療材料の基礎的な生物学的試験のガイドライン
	医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件 - IEC 601-1:1988/A1:1991	Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety - IEC 601-1:1988	EN 60601-1 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Horizontal	電気、安全	—	T0601-1:99, T1002:92, T1006:92, T203:89, Z4004:89, Z4701:97, Z4703:95, T0601-1:99	—
	医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件 - IEC 601-1:1988/A2:1985 + 1995年6月正誤表	Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety - IEC 601-1:1988/A2:1985 + corrigendum June, 1995	Amendment A1 to EN 60601-1 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Horizontal	電気、安全	—	—	—
	医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件 - IEC 601-1:1988/A1:1991	Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety - IEC 601-1:1988/A1:1991	Amendment A2 to EN 60601-1 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Horizontal	電気、安全	—	—	—
	医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件 - IEC 601-1:1992	Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety - IEC 601-1:1992	Amendment A13 to EN 60601-1 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Horizontal	電気、安全	—	—	—
	医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件 - 1. 付帯基準: 医療用電気システムの安全性に関する要件 - IEC 601-1-1:1992/A1:1995	Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety - 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems - IEC 601-1-1:1992/A1:1995	EN 60601-1-1 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Horizontal	電気、安全	—	T0601-1-1:99	—
有	医療用電気機器 その1: 安全性に関する一般要件 - 2. 付帯基準: 電磁適合性 - 要件および試験 IEC 601-1-2:1993	Medical electrical equipment - Part 1: Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 601-1-2:1993	Amendment A1 to EN 60601-1-1 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Horizontal	電気、安全	—	T0601-1-1:99	—

品名	標準のタイトル	Title of Standard	Standard reference Publication OJ	European Standards Bodies	Type of standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
医療用電気機器 その1:安全性に関する一般要件 - 3:付帯基準:診断用X線機器の放射線防護に関する一般要件 IEC 601-1-3:1994	医療用電気機器 その1:安全性に関する一般要件 - 3:付帯基準:診断用X線機器の放射線防護に関する一般要件 IEC 601-1-3:1994	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - 3: Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment. IEC 601-1-3:1994	EN 60601-1-3 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Horizontal	電気、安全	—	Z4701:97, Z4711:97	
医療用電気機器 その1:安全性に関する一般要件 - 4:付帯基準:プログラム可能な電気医療システム - IEC 60601-1-4:1996	医療用電気機器 その1:安全性に関する一般要件 - 4:付帯基準:プログラム可能な電気医療システム - IEC 60601-1-4:1996	Medical electrical equipment - Part 1: Collateral standard: Programmable electrical medical systems - IEC 60601-1-4:1996	EN 60601-1-4 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Horizontal	電気、安全	—		
非能動的医療機器へのEN 29001とEN 46001、または、EN 29002とEN 46002の適用に関するガイドライン	非能動的医療機器へのEN 29001とEN 46001、または、EN 29002とEN 46002の適用に関するガイドライン	Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for non-active medical devices	EN 724 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	非能動的医療機器	—		
医療機器の表示に関するグラフィカルシンボル	医療機器の表示に関するグラフィカルシンボル	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	EN 980/A1 C 293 of 2000-10-14	CEN	Horizontal	表示	—		
医療機器に関する製造業者が提供する情報	医療機器に関する製造業者が提供する情報	Information supplied by the manufacturer with medical devices	EN 1041 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	表示	—		
品質システム - 医療機器 - EN ISO 9001の適用に関する特別要件	品質システム - 医療機器 - EN ISO 9001の適用に関する特別要件	Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9001	EN 46001 C 181 of 1999-06-26	CEN/CENELEC	Horizontal	品質システム	—	Z9901:98, Q9001:00	
品質システム - 医療機器 - EN ISO 9002の適用に関する特別要件	品質システム - 医療機器 - EN ISO 9002の適用に関する特別要件	Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9002	EN 46002 C 181 of 1999-06-26	CEN/CENELEC	Horizontal	品質システム	—	Z9902:98	
品質システム - 医療機器 - EN ISO 9003の適用に関する特別要件	品質システム - 医療機器 - EN ISO 9003の適用に関する特別要件	Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9003	EN 46003 C 293 of 2000-10-14	CEN/CENELEC	Horizontal	品質システム	—	Z9903:98	
医療機器の滅菌 - エチレンオキシド滅菌の妥当性検査と日常管理	医療機器の滅菌 - エチレンオキシド滅菌の妥当性検査と日常管理	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilisation	EN 550 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	滅菌	—		滅菌バリデーション基準について、製造(輸入)承認申請における滅菌に関する取扱について、滅菌バリデーションに関するガイドラインについて
医療機器の滅菌 - 放射線照射による滅菌の妥当性検査と日常管理	医療機器の滅菌 - 放射線照射による滅菌の妥当性検査と日常管理	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilisation by irradiation	EN 552 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	滅菌	—		滅菌バリデーション基準について
医療機器の滅菌 - 放射線照射による滅菌の妥当性検査と日常管理	医療機器の滅菌 - 放射線照射による滅菌の妥当性検査と日常管理	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilisation by irradiation	EN 552 A1 C 288 of 1999-10-09	CEN	Horizontal	滅菌	—		滅菌バリデーション基準について、電子線滅菌を用いた医療用具の承認申請に係る承認申請について
医療機器の滅菌 - 湿熱による滅菌の妥当性検査と日常管理	医療機器の滅菌 - 湿熱による滅菌の妥当性検査と日常管理	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilisation by moist heat	EN 554 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	滅菌	—		滅菌バリデーション基準について
医療機器の滅菌 - 無菌と表示する医療機器に関する要件	医療機器の滅菌 - 無菌と表示する医療機器に関する要件	Sterilization of medical devices - requirements for medical devices to be labelled sterile	EN 556 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	滅菌	—		
医療機器の滅菌 - 製品の微生物数の推定 - その1:要件	医療機器の滅菌 - 製品の微生物数の推定 - その1:要件	Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 1: requirements	EN 1174-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	滅菌	—		
医療機器の滅菌 - 製品の微生物数の推定 - その2:ガイドライン	医療機器の滅菌 - 製品の微生物数の推定 - その2:ガイドライン	Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 2: requirements	EN 1174-2 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	滅菌	—		

翻訳	基準のタイトル	Title of Standard	Standard reference Publication O.J	European Standards Bodies	Type of standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	医療機器の滅菌 製品の微生物学的検査の妥当性検査の方法に関するガイド	Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 3: guide to the methods for validation of microbiological techniques	EN 1174-3 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	滅菌	—		
	滅菌が行われる医療機器の包装材料と包装システム その1: 一般要件と試験方法	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1: general requirements and test methods	EN 868-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	滅菌、包装材料	—		
有	ヒト用医療機器の臨床試験	Clinical investigation of medical devices for humans	EN 540 C 181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	臨床試験	—		臨床試験の実施に関する基準について、臨床試験の実施に関する基準適用臨床試験成績に添付すべき資料について、医療用具GCPマニュアル
	医療機器 電氣的に発生させたアラームシグナル	Medical devices, Electrically generated alarm signals	EN 475 C.181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	アラームシグナル		T1031	
	麻酔科 - 用語 (ISO 4135:1995)	Anaesthesiology - Vocabulary (ISO 4135:1995)	EN ISO 4135 C.181 of 1999-06-26	CEN	Horizontal	麻酔科			
	医療用電気機器: ヒト用カブメータ 特別要件	Medical electrical equipment: Capnometers for use with humans. Particular requirements	EN 864 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	カブメータ	?		
	医療用電気機器 その2: 遠隔操作により自動的に駆動するガンマ放射線後負荷機器の安全性に関する特別要件 IEC 601-2-17:1989	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment. IEC. 601-2-17:1989	EN 60601-2-17 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	ガンマ線アプターローディング機器	?	Z4620:99	
	医療用電気機器 その2: 遠隔操作により自動的に駆動するガンマ放射線後負荷機器の安全性に関する特別要件 IEC 601-2-17:1989/A1:1996	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment. IEC. 601-2-	Amendment A1 to EN 60601-2-17 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	ガンマ線アプターローディング機器	?	Z4620:99	
	医療用酸素濃縮器 - 安全性に関する要件	Oxygen concentrators for medical use - Safety requirements	EN ISO 8359 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用酸素濃縮器	?		
	外科用器具、脱着式プレードを備えたメス、取付部品の寸法 (ISO 7740:1985)	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions (ISO 7740:1985)	EN 27740 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	メス	I	(T2101)	
	外科用器具、脱着式プレードを備えたメス、取付部品の寸法 (ISO 7740:1985)	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions (ISO 7740:1985)	EN 27740 A1 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	メス	I		
	医療用吸引機器 その2: 手動式吸引機器 - (ISO 10079-2:1992)	Medical suction equipment - Part 2: manually powered suction equipment - (ISO 10079-2:1992)	EN ISO 10079-2 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用吸引機器	I		
	医療用吸引機器 その2: 手動式吸引機器 (ISO 10079-2:1999)	Manually powered suction equipment (ISO 10079-2:1999)	C 293 of 2000-10-14		Vertical	医療用吸引機器	I		
	使い捨て医療用手袋 その2: 要件および生理学的特性に関する試験方法	Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physiological properties	EN 455-2 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用手袋	I	(T9107)	
	使い捨て医療用手袋 その3: 要件および生理学的評価に関する試験方法	Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation	EN 455-3 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	医療用手袋	I	(T9107)	

品名	基準のタイトル	Title of Standard	Standard reference Publication OJ	European Standards Bodies	Type of standard	基準のキーワード (機器名称等) 加運用ブランケット、パッド、マットレス	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
医療用電気機器 その2: 加温の目的で使用される医療用ブランケット、パッド、マットレスの安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-35:1996)	医療電気機器 --Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use (IEC 60601-2-35:1996)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use (IEC 60601-2-35:1996)	EN 60601-2-35 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical		I		
注射針および他の特定の医療機器に用いる6%の(ルアー)テーパ部を有する円錐形継手 その1: 一般的要件 (ISO 594-1:1986)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)	EN 20594-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	注射針	I	(T3101)	滅菌済み注射針 基準、滅菌済み 注射筒基準
注射針および他の特定の医療機器に用いる6%の(ルアー)テーパ部を有する円錐形継手 その1: 一般的要件 (ISO 594-1:1986)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)	EN 20594-1 A1 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	注射針	I	(T3101)	滅菌済み注射針 基準、滅菌済み 注射筒基準
医療用電気機器 その2: 乳幼児用放射線暖房機の安全性に関する特別要件 (IEC 601-2-21:1994) A1:1996からEN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)へ修正	Particular requirements for the safety of infant radiant warmers (IEC 601-2-21:1994) Amendment A1:1996 to EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	Particular requirements for the safety of infant radiant warmers (IEC 601-2-21:1994) Amendment A1:1996 to EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	EN 60601-2-21 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	乳幼児用保湿器	I		
医療用電気機器 その2: 電気で動作する病院用ベッドの安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-38:1996)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds (IEC 60601-2-38:1996)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds (IEC 60601-2-38:1996)	EN 60601-2-38 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	病院用ベッド	I		
歯科 - 歯科用医療機器 - 器具	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments	EN 1639 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	歯科、器具	I, II		
歯科 - 歯科用医療機器 - 機器	Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment	Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment	EN 1640 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	歯科、機器	I, II		
医療用電気機器 その2: 運搬用保育器の安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of transport incubators (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of transport incubators (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	EN 60601-2-20 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	運搬用保育器	I, III		
医療用電気機器 その2: 保育器の安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-19:1990) A1:1996からEN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)へ修正	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators (IEC 60601-2-19:1990) Amendment A1:1996 to EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of baby incubators (IEC 60601-2-19:1990) Amendment A1:1996 to EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	EN 60601-2-19 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	保育器	I, III	T7303	
注射針および他の特定の医療機器に用いる6%の(ルアー)テーパ部を有する円錐形継手、ロック式継手	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings	EN 1707 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	注射針	I, II	(T3101)	
医療用電気機器 その2: 22-40: 筋電計と筋電反応機器の安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-40:1998)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment (IEC 60601-2-40:1998)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment (IEC 60601-2-40:1998)	EN 60601-2-40 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	筋電計と誘発反応機器	I or II	(T1150)	
体温計 その1: 最大直読装置を備えた液体金属式ガラス温度計	Clinical thermometers - Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device	Clinical thermometers - Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device	EN 12470-1 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	体温計	I or II	(T4206)	
体温計 その3: 最大直読装置を備えた(非体温予測型または体温予測型)小型電気温度計の性能	Clinical thermometers - Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device	Clinical thermometers - Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device	EN 12470-3 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	体温計	I or II	(T4206)	

訳	基準のタイトル	Title of Standard	Standard reference Publication, OJ	European Standards Bodies	Type of standard	基準のキーワード (機器名称等) コードーム	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	天然ゴムラテックス製男性用コンドーム	Natural rubber latex male condoms	EN 600 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical		II	T9111-1:00, T9111-2:00, T9111-3:00, T9111-5:00, T9111-6:00, T9111-7:00, T9111-9:00, T9111-10:00	
	パルスオキシメータ - 特別要件	Pulse oximeters - Particular requirements	EN 865 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	パルスオキシメータ	II		
	医療用吸引機器 その1: 電動式吸引機器 - 安全性に関する要件 (ISO 10079-1:1991, および技術正誤表 1:1992, 技術正誤表 2:1993を含む)	Medical suction equipment - Part 1: electrically powered suction equipment - Safety requirements (ISO 10079-1:1991, including technical corrigendum 1:1992 and technical corrigendum 2:1993)	EN ISO 10079-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用吸引機器	II	T7327	医療用非電動式吸引機器の規格化について
	医療用吸引機器 その1: 電動式吸引機器 - 安全性に関する要件 (ISO 10079-1:1999)	Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements (ISO 10079-1:1999)	C 293 of 2000-10-14		Vertical	医療用吸引機器	II	T7327	医療用非電動式吸引機器の規格化について
	医療用吸引機器 その3: 陰圧装置で作動する吸引機器 (ISO 10079-3:1992)	Medical suction equipment - Part 3: suction equipment powered from vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1992)	EN ISO 10079-3 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用吸引機器	II	T7327	
	医療用吸引機器 その3: 陰圧装置で作動する吸引機器 (ISO 10079-3:1999)	Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1999)	C 293 of 2000-10-14		Vertical	医療用吸引機器	II	T7327	
	可搬式ガスシリンダ - シリンダの識別 - その3: 色によるコーディング	Transportable gas cylinders - Cylinder identification - Part 3: colour coding	EN 1089-3 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	可搬式ガスシリンダ	II		
	可搬式ガスシリンダ - ガスシリンダの識別 - その3: 色によるコーディング	Transportable Gas cylinders - Gas cylinder identification - Part 3: Colour coding	EN 1089-3/A1 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	可搬式ガスシリンダ	II		
	無痛血圧計とその2: 機械型血圧計に関する補足要件	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers	EN 1060-2 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	観血的血圧計	II	T1305	
	気管切開術用チューブ - その2: 小児用チューブ	Tracheostomy tubes - Part 2: paediatric tubes	EN 1282-2 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	気管切開術用チューブ	II	T227-3:98, T7271-1~3	
	気管内チューブおよびコネクタ	Tracheal tubes and connectors	EN 1782 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	気管内チューブ	II	T227-3:98, T7221~T7226	
	気管内挿管用喉頭鏡 - 特別要件	Laryngoscopes for tracheal intubation - particular requirements	EN 1819 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	気管内挿管用喉頭鏡	II	T7221~T7226, T7231-1~2	
	肢節用体外補装具および体外器具 - 要件および試験方法	External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods	EN 12523 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	肢節用体外補装具	II		
	医療用電気機器 その2: 医療診断用の磁気共鳴機器の安全性に関する特別要件 IEC 601-2-27:1994	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis, IEC 601-2-33:1995	EN 60601-2-33 C 181 of 1999-06-26	GENELEC	Vertical	磁気共鳴機器	II	Z4951:99	
	医療用電気機器 その2: 心電図モニタリング機器の安全性に関する特別要件 - IEC 601-2-27:1994	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment - IEC 601-2-27:1994	EN 60601-2-27 C 181 of 1999-06-26	GENELEC	Vertical	心電図モニタリング機器	II	T1304:98	
	医療用電気機器 その2: 心電図測定装置の安全性に関する特別要件 IEC 601-2-25:1993	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs, IEC 601-2-25:1993	EN 60601-2-25 C 181 of 1999-06-26	GENELEC	Vertical	心電図測定装置	II	T1202:98	
	聴力計 その1: 純音オーディオメータ - IEC 645-1:1992 + 1993年2月正誤表	Audiometers, Part 1: pure-tone audiometers - IEC 645-1:1992 + corrigendum Feb. 1993	EN 60645-1 C 181 of 1999-06-26	GENELEC	Vertical	聴力計	II	T1201-1	
	聴力計 その2: 語音聴力検査に用いる聴力計 IEC 645-2:1993	Audiometers, Part 2: Equipment for speech audiometry, IEC 645-2:1993	EN 60645-2 C 181 of 1999-06-26	GENELEC	Vertical	聴力計	II	T1201-2	

開 訳	基準のタイトル	Title of Standard	Standard reference Publication OJ	European Standards Bodies	Type of standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	聴力計 その3: 聴力測定および神経耳科学的目的に用いる短い間隔の聴覚試験番号 - IEC 645-3:1994	Audiometers, Part 3: auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes - IEC 645-3:1994	EN 60645-3 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	聴力計	II		
	聴力計 その4: 広範囲の高周波聴力検査に用いる機器 IEC 645-4:1994	Audiometers, Part 4: equipment for extended high-frequency audiometry. IEC 645-4:1994	EN 60645-4 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	聴力計	II		
	医療用電気機器 その2: 脳液測定装置の安全性に関する特別要件 IEC 601-2-26:1994	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs. IEC 601-2-26:1994	EN 60601-2-26 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	脳液測定装置	II	T1203:98	
	非観血的血圧計 その1: 一般要件	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: general requirement	EN 1060-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	非観血的血圧計	II	T1115	
	非観血的血圧計 その3: 電気機械的血圧測定システムに関する補足要件	Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems	EN 1060-3 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	非観血的血圧計	II	T1115	
	医療用電気機器 その2: 自動周知型非観血的血圧測定機器の安全性に関する特別要件 IEC 601-2-30:1995	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment. IEC 601-2-30:1995	EN 60601-2-30 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	非観血的血圧測定機器	II	T1115	
	医療用電気機器 その2: 経皮的分圧測定機器の安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-23:1993)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment (IEC 60601-2-23:1993)	EN 60601-2-23 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	分圧測定機器	II		
	麻酔ガスモニター (ISO 11196:1995、および技術正誤表1:1997を含む)	Anaesthetic gas monitors (ISO 11196:1995 including technical corrigendum 1:1997)	EN ISO 11196 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	麻酔ガスモニター	II		
	麻酔器と呼吸器 - 気管切開術用チューブ - その1: 成人用チューブ	Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: tubes for use in adults	EN 1282-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	麻酔器と呼吸器	II	T7226-1~3:98, T7227-1~2	
	麻酔剤バッグ	Anaesthetic reservoir bags	EN 1820 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	麻酔剤バッグ	II	T7201-3	
	滅菌に用いる非生物学的システムとその2: プロセスインジケータ(クラスA)	Non-biological systems for use in sterilizers - Part 2: process indicators (class A)	EN 867-2 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	滅菌器	II		
	滅菌器に用いる非生物学的システムとその3: ボワイーおよびティック試験に用いるB型指標の仕様	Non-biological systems for use in sterilizers - Part 3: specification for class B indicators for use in the Bowie and Dick test	EN 867-3 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	滅菌器	II		
	医療用滅菌器 - エチレンオキサイド滅菌器 - 要件および試験方法	Sterilisers for medical purposes - ethylene oxide sterilisers - requirements and test methods	EN 1422 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	滅菌器	II	T7325	
	医療用電気機器 その2: 輸液ポンプとコントローラーの安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-24:1998)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers (IEC 60601-2-24:1998)	EN 60601-2-24 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	輸液ポンプとコントローラー	II	T1653	
	医療用電気機器 その2: 医療診断用のX線源アセンブリとX線管アセンブリの安全性に関する特別要件 IEC 601-2-28:1993	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis. IEC 601-2-28:1993	EN 60601-2-28 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	X線源アセンブリ	II, III		
	血管内カテーテル以外のカテーテル - 共通特性の試験方法	Catheters other than intravascular catheters - test methods for common properties	EN 1618 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	カテーテル	II, III		

訳	基準のタイトル 基準のタイトル 眼科用機器 - 基本要件および試験方法 (ISO 594-1:1986)	Title of Standard Title of Standard Ophthalmic instruments - fundamental requirements and test methods (ISO 594-1:1986)	Standard reference Publication OJ EN ISO 15004 C 181 of 1999-06-26	European Standards Bodies CEN	Type of standard Vertical	基準のキーワード (機器名称等) 眼科用機器	Classification II, III	Corresponding JIS T1453:98	Corresponding Japanese Guideline
	医療用電気機器 その2: 高周波外科用機器の安全性に関する特別要件 - IEC 601-2-2:1991	Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment - IEC 601-2-2:1991	EN 60601-2-2 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	高周波外科用機器	II, III	T1453:98	
	患者呼吸用混合気を用いる酸素モニター - 特別要件	Oxygen monitors for patient breathing mixtures - Particular requirements	EN 12598 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	酸素モニター	II, III	T6101~6608	
	歯科 - 歯科用医療機器 - 材料	Dentistry - Materials	EN 1641 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	歯科材料	II, III	Z4702:99, Z4711:97	
	医療用電気機器 その2-7: 診断用X線発生器の高電圧発電機の安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-7:1998) 改訂A1:1997からEN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1997)へ修正 (IEC 60601-2-8:1997/A1:1997)	Medical electrical equipment --Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators (IEC 60601-2-7:1998) Amendment A1:1997 to EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1997)	EN 60601-2-7 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	診断用X線発生器	II, III		
	医療用電気機器 その2: 短波治療機器の安全性に関する特別要件 - IEC 601-2-3:1991	Medical electrical equipment for the safety of short-wave therapy equipment - IEC 601-2-3:1991	EN 60601-2-3 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	短波治療機器	II, III		
	医療用電気機器 その2: 内視鏡装置の安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-18:1996)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment (IEC 60601-2-18:1996)	EN 60601-2-18 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	内視鏡装置	II, III	T1553	
	医療用電気機器 その2: 電氣的に接続された放射線検出器を備えた放射線療法用患者接触型線量計の安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-9:1996)	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors (IEC 60601-2-9:1996)	EN 60601-2-9 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	放射線、線量計	II, III		
	医療用電気機器 その2: 放射線療法シミュレータの安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-29:1993) A1:1996からEN 60601-2-29:1995 (IEC 60601-2-29:1993/A1:1996)へ修正	Medical electrical equipment --Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators (IEC 60601-2-29:1993) Amendment A1:1996 to EN 60601-2-29:1995 (IEC 60601-2-29:1993/A1:1996)	EN 60601-2-29 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	放射線療法シミュレータ	II, III		
	麻酔剤装置および換気装置と共に使用する呼吸管	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators	EN 12342 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	麻酔機器、呼吸器	II, III	T7201-4	
	麻酔機器と呼吸機器 - 円錐型コネクタ	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: cones and sockets	EN 1281-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	麻酔機器と呼吸器	II, III	T7201-2-1~2	
	麻酔機器と呼吸機器 - 円錐型コネクタ	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: cones and sockets	EN 1281-1 Amendment 1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	麻酔機器と呼吸器	II, III	T7201-2-1~2	
	麻酔機器と呼吸機器 - 円錐型コネクタ	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: screw-threaded weight-bearing connectors (ISO 5356-2:1987 modified)	EN 1281-2 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	麻酔機器と呼吸器	II, III	T7201-2-2,99	
	麻酔剤気化器の特定薬物充填システム その1: 長方形キー型充填システム	Agent specific filling systems for anaesthetic vaporizers - Part 1: rectangular keyed filling systems	EN 1280-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	麻酔剤気化器	II, III		麻酔剤気化器の取扱について
	医療用電気機器 その2: X線機器の関連装置の安全性に関する特別要件 - IEC 601-2-32:1994	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment - IEC 601-2-32:1994	EN 60601-2-32 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	X線機器	II or III	Z4703:95	

新 訳	基準のタイトル	Title of Standard	Standard reference Publication O.J	European Standards Bodies	Type of standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	滅菌使い捨て血管内カテーテル その1: 一般要件 (ISO 10555-1:1996/Amd 1:1999)	Sterile, single-use intra-vascular catheters - Part 1: General requirements (ISO 10555-1:1996/Amd 1:1999)	EN ISO 10555-1/A1 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	カテーテル	III		
	滅菌使い捨て血管内カテーテル その1: 一般要件 (ISO 10555-1:1995)	Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: general requirements (ISO 10555-1:1995)	EN ISO 10555-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	カテーテル	III		
	医療用電気機器 その2: ガンマ線治療機器の安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-11:1997)	Medical electrical equipment for the safety of gamma beam therapy equipment (IEC 60601-2-11:1997)	EN 60601-2-11 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	ガンマ線治療機器	III		
	眼科用光学素子 - コンタクトレンズとコンタクトレンズケア製品 - 基本要件	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements	EN ISO 14534 C 181 of 1999-08-26	CEN	Vertical	コンタクトレンズ	III		コンタクトレンズの製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料等の取扱いについて
	光学素子と光学機器 - レーザーおよびレーザー関連機器 - 気管内チューブシャフトのレーザー耐性の判定 (ISO 11990:1999)	Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tube shafts (ISO 11990:1999)	EN ISO 11990 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	レーザー	III		
	医療用電気機器 その2: 診断用および治療用レーザー機器の安全性に関する特別要件 IEC 801-2-22:1995	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment IEC 801-2-22:1995	EN 60601-2-22 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	レーザー機器	III		レーザー手術装置について
	医療用電気機器 その2: 直接的血圧測定機器の安全性に関する特別要件 - IEC 601-2-34:1994	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood-pressure monitoring equipment - IEC 601-2-34:1994	EN 60601-2-34 C 181 of 1999-06-26	CENELEC	Vertical	観血圧測定機器	III		
	非能動的外科用移植材料 - 関節置換術用移植材料 - 特別要件	Non active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements	EN 12010 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	関節置換術用移植材料	III		
	非能動的外科用移植材料 - 関節置換術用移植材料 - 股関節置換術用移植材料に関する特別要件	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip joint replacement implants	EN 12593 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	関節置換術用移植材料	III		
	非能動的外科用移植材料 - 関節置換術用移植材料に関する特別要件	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee joint replacement implants	EN 12584 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	関節置換術用移植材料	III		
	医療用電気機器 その2-16: 血液透析装置、血液透析濾過装置、血液濾過装置の安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-16: 1998)	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment (IEC 60601-2-16: 1998)	EN 60601-2-16 C 288 of 1999-10-09	CENELEC	Vertical	血液透析装置	III		透析用人工腎臓装置承認基準について、透析型人工腎臓装置の製造(輸入)承認申請に際しての留意事項について
	非能動的外科用移植材料 - 骨接合術用移植材料 - 特別要件	Non-active surgical implants - Implants for Osteosynthesis - Particular requirements	EN ISO 14602 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	骨接合術用移植材料	III		
	歯科 - 歯科用医療機器 - 歯科用移植材料	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants	EN 1642 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	歯科用移植材料	III		
	肺換気装置 その1: 重症管理用換気装置に関する特別要件	Lung ventilators - Part 1: particular requirements for critical care	EN 794-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	人工呼吸器	III	17204	
	肺換気装置 その2: 在宅治療用換気装置に関する特別要件	Lung ventilators - Part 2: particular requirements for home care use	EN 794-2 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	人工呼吸器	III		

翻訳	基準のタイトル	Title of Standard	Standard reference Publication OJ	European Standards Bodies	Type of standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
	医療用電気機器 - 肺換気装置 - その3: 救命用および遠隔用換気装置に関する特別要件	Medical electrical equipment - Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	EN 794-3 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	人工呼吸器	III		
	医療用電気機器 - その2: 内部電源を備えた体外ペースメーカの安全性に関する特別要件 IEC 60601-2-31:1994	Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source, IEC 601-2-31	EN 60601-2-31 C 181 of 1999-06-26	GENELEC	Vertical	体外ペースメーカ	III	T 1356:89	
	医療用電気機器 - その2: 体外結石破砕術用機器の安全性に関する特別要件 (IEC 60601-2-36:1997)	Medical electrical equipment for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy (IEC 60601-2-36)	EN 60601-2-36 C 288 of 1999-10-09	GENELEC	Vertical	体外結石破砕術用機器	III		体外衝撃波結石破砕装置の承認申請に係る臨床試験の取扱しに
	非能動的外科用移植材料 - 一般要件	Non-active surgical implants - General requirements	EN ISO 14630 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	非能動的外科用移植材料	III		
	麻酔および呼吸器治療アラームシステム - その3: アラームの適用に関するガイダンス (ISO 9703-3:1998)	Anaesthesia and respiratory care alarm signals - Part 3: Guidance on application of alarms (ISO 9703-3:1998)	EN ISO 9703-3 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	麻酔および呼吸器治療アラームシステム	III		H13年告示第176号
	能動的植込型医療機器 - その1: 製造業者が提供する安全性、表示、および情報に関する一般要件	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	EN 45802-1 C 268 of 1998-08-27	CEN	Vertical	植込型医療機器	III, IV		
	非能動的外科用移植材料と関連して使用する機器 - 一般要件	Instrumentation to be used in association with non-active surgical implants - General requirements	EN 12011 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	移植術用器具	III, IV		
	非能動的外科用移植材料 - 心臓用および血管用移植材料の特別要件 - その3: 血管内装置	Non active surgical implants - Part 3: Vascular prostheses including cardiac valve prostheses	EN 12006-3 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	血管内装置	III, IV		
	非能動的外科用移植材料 - 心臓用および血管用移植材料の特別要件 - その2: 心臓弁導管を含む人工血管	Non active surgical implants - Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve prostheses	EN 12006-2 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	人工血管	III, IV		
	能動的医療機器 (能動的植込型医療機器) 産業への EN 29001 と EN 46001, または EN 29002 と EN 46002 の適用に関するガイダンス	Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for the active (including active implantable) medical devices	EN 50103 C 181 of 1999-06-26	GENELEC	Vertical	能動的植込型医療機器	III, IV		
	非能動的外科用移植材料 - 心臓用および血管用移植材料の特別要件 - その1: 心臓弁装置	Non active surgical implants - Part 1: Heart valve prostheses	EN 12006-1 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	心臓弁	IV		
	眼科用光学機器 - 眼鏡フレーム - 一般要件および試験方法	Ophthalmic optics - Spectacle frames - General requirements and test methods	EN ISO 12870 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	眼鏡フレーム	-		
	眼科用光学素子 - 眼鏡レンズ - アンカット完成品レンズの基本要件 (ISO 14889:1997)	Ophthalmic optics - spectacle lenses - fundamental requirements for uncut finished lenses (ISO 14889:1997)	EN ISO 14889 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	眼鏡レンズ	-	T 7331:00	
	動物由来の原材料を含有する使い捨て医療機器の滅菌 - 液体化学滅菌剤による滅菌の妥当性検査と日常管理	Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid	EN ISO 14160 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	滅菌	-		
	救急車で使用するストレッチャーおよび他の患者用機器の仕様	Specifications for stretchers and other patient handling equipment used in road ambulances	EN 1865 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	ストレッチャー			
	医療機器の補助に用いるレールシステム	Rail systems for supporting medical equipment	EN 12218 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	レールシステム			
	医療用ガスパイプラインシステム - その1: 加圧医療用ガスと真空の末端ユニット	Medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum	EN 737-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用ガスパイプラインシステム		T 7101	

翻訳	標準のタイトル	Title of Standard	Standard reference Publication OJ	European Standards Bodies	Type of standard	基準のキーワード (機器名称等)	Classification	Corresponding JIS	Corresponding Japanese Guideline
医療用ガスバイプラインシステム その2: 麻酔ガス排除システム - 基本要件	Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems - Basic requirements	EN 737-2 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用ガスバイプラインシステム				
医療用ガスバイプラインシステム その2: 麻酔ガス排除システム - 基本要件	Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems - Basic requirements	EN 737-2/A1 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	医療用ガスバイプラインシステム				
医療用ガスバイプラインシステム その3: 加圧医療用ガスと真空のバイプライ	Medical gas pipeline systems - Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum	EN 737-3 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	医療用ガスバイプラインシステム	T7101			
医療用ガスバイプラインシステム その3: 加圧医療用ガスと真空のバイプライ	Medical gas pipeline systems - Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum	EN 737-3/A1 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	医療用ガスバイプラインシステム	T7101			
医療用ガスバイプラインシステム その4: 麻酔ガス排除システムの末端ユニット	Medical gas pipeline systems - Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems	EN 737-4 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用ガスバイプラインシステム	T7101			
医療用ガスバイプラインシステムの末端ユニットへ接続する流量測定装置	Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems	EN 13220 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	医療用ガスバイプラインシステム				
医療用ガスに用いる圧力調整器 その1: 圧力調整器および流量測定装置を備えた圧力調整器	Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices	EN 738-1 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用ガス圧力調整器				
医療用ガスに用いる圧力調整器 その2: マニホールドおよび管継ぎ調整器	Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators	EN 738-2 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	医療用ガス圧力調整器				
医療用ガスに用いる圧力調整器 その3: シリンダーバルブと統合した圧力調整器	Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder	EN 738-3 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	医療用ガス圧力調整器				
医療用ガスに用いる圧力調整器 その4: 医療用機器に組み込むための減圧調整器	Pressure regulators for use with medical gases - Part 4: Low-pressure regulators intended for incorporation into medical equipment	EN 738-4 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	医療用ガス圧力調整器				
医療用ガスに用いる低圧ホースアセンブリ	Low pressure hose assemblies for use with medical gases	EN 739 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用ガス低圧ホースアセンブリ	T7111			
医療用加湿器 - 給湿システム的一般要件	Humidifiers for medical use - General requirements for humidification systems	EN ISO 8185 C 181 of 1999-06-26	CEN	Vertical	医療用加湿器	T 7204:89			
障害者の移動に用いるホイスト - 要件および試験方法 (ISO 10535:1998)	Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods (ISO 10535:1998)	EN ISO 10535 C 293 of 2000-10-14	CEN	Vertical	障害者、移動、ホイスト	T9240			
歩行支援器具 - 一般要件および試験方法	Walking aids - General requirements and test methods	EN 1985 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	歩行支援器具				
麻酔ワークステーションとそのモジュール - 特別要件	Anaesthetic workstations and their modules - Particular requirements	EN 740 C 227 of 1999-08-10	CEN	Vertical	麻酔ワークステーション	T7201-1			