

G. 研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し

入手済み国際規格一覧(一部対訳版を含む)

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number	Edition & Date	Title of Standard	基準のタイトル	備考
1	ISO	13402	First edition 1995-08-01	Surgical and Dental Hand Instruments - Determination of Resistance against Autoclaving, Corrosion and Thermal Exposure		
2	IEC	60601-2-30	Second edition 1999-12	Medical Electrical Equipment - Part 2-30: Particular Requirements for the Safety, Including Essential Performance, of Automatic Cycling Non-Invasive Blood Pressure Monitoring Equipment		
3	ISO	9394	Second edition 1998-08-15	Ophthalmic Optics - Contact Lenses and Contact Lens Care Products - Determination of Biocompatibility by Ocular Study with Rabbit Eyes		
4	ISO	14630	First edition 1997-11-01	Non-active Surgical Implants - General Requirements		
5	ISO	7153-1	Second edition 1991-04-01	Surgical Instruments - Metallic Materials - Part 1: Stainless Steel		
6	ISO	7153-1 AMD 1	AMENDMENT 1 1999-03-01	Surgical Instruments - Metallic Materials - Part 1: Stainless Steel AMENDMENT 1		
7	ISO	7206-4	First edition 1989-08-01	Implants for Surgery - Partial and Total Hip Joint Prostheses - Part 4: Determination of Endurance Properties of Stemmed Femoral Components with Application of Torsion		
8	ISO	7206-8	First edition 1995-04-01	Implants for Surgery - Partial and Total Hip Joint Prostheses - Part 8: Endurance Performance of Stemmed Femoral Components with Application of Torsion		
9	ISO	13782	First edition 1996-12-01	Implants for Surgery - Metallic Materials - Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications		
10	ISO	5832-11	First edition 1994-09-01	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 11: Wrought Titanium 6-Aluminium 7-Niobium Alloy		

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number	Edition & Date	Title of Standard	基準のタイトル	備考
11	ISO	5832-12	First edition 1996-07-01	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 12: Wrought Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy		
12	ISO	5832-2	First edition 1999-07-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 2: Unalloyed Titanium		
13	ISO	5832-3	Third edition 1996-07-01	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 3: Wrought Titanium 6-Aluminium 4-Vanadium Alloy		
14	ISO	5832-4	Second edition 1996-07-01	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 4: Cobalt-Chromium-Molybdenum Casting Alloy		
15	ISO	5832-5	Second edition 1993-09-15 Corrected and reprinted 1995-05-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 5: Wrought Cobalt-Chromium-Tungsten-Nickel Alloy		
16	ISO	5832-6	Second edition 1997-07-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 6: Wrought Cobalt-Nickel-Chromium-Molybdenum Alloy		
17	ISO	5832-9	First edition 1992-10-15 Corrected and reprinted 1995-05-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 9: Wrought High Nitrogen Stainless Steel		
18	ISO	5834-2	Second edition 1998-08-01	Implants for Surgery - Ultra-high Molecular Weight Polyethylene - Part 2: Moulded forms		
19	ISO	6474	Second edition 1994-02-01	Implants for Surgery - Ceramic Materials Based on High Purity Alumina		

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number	Edition & Date	Title of Standard	基準のタイトル	備考
20	ISO	8828	First edition 1988-10-15	Implants for Surgery - Guidance on Care and Handling of Orthopaedic Implants		
21	ISO	9583	First edition 1993-10-15	Implants for Surgery - Non-Destructive Testing - Liquid Penetrant Inspection of Metallic Surgical Implants		
22	ISO	9584	First edition 1993-10-15	Implants for Surgery - Non-Destructive Testing - Radiographic Examination of Cast Metallic Surgical Implants		
23	ISO	5832-1	Third edition 1997-07-15	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 1: Wrought Stainless Steel		
24	ISO	5832-10 (廃止)	Second edition 1996-07-01	Implants for Surgery - Metallic Materials - Part 10: Wrought Titanium 5-Aluminium 2, 5-Iron Alloy		廃止により規格として無効
25	ISO/IEC	10918-1	First edition 1994-02-15	Information Technology - Digital Compression and Coding of Continuous-tone Still Images: Requirements and Guidelines		
26	ISO/IEC	12207	First edition 1995-08-01	Information Technology - Software Life Cycle Processes		
27	対訳 ISO/IEC	12207	First edition 1995-08-01	Information Technology - Software Life Cycle Processes	ソフトウェアライフサイクルプロセス	英和対訳版
28	ISO	2768-1	First edition 1989-11-15	General Tolerances - Part 1: Tolerances for Linear and Angular Dimensions without Individual Tolerance Indications		
29	対訳 ISO	2768-1	First edition 1989-11-15	General Tolerances - Part 1: Tolerances for Linear and Angular Dimensions without Individual Tolerance Indications	普通公差 - 第1部: 個々に公差の指示がない長さ寸法及び角度寸法に対する公差	英和対訳版
30	ISO	2768-2	First edition 1989-11-15	General Tolerances - Part 2: Geometrical Tolerances for Features without Individual Tolerance Indications		

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number	Edition & Date	Title of Standard	基準のタイトル 普通公差 - 第2部: 個々に公差の指示がない 形体に対する幾何公差	備考 英和对訳版
31	対訳 ISO	2768-2	First edition 1989-11-15	General Tolerances - Part 2: Geometrical Tolerances for Features without Individual Tolerance Indications		
32	ISO	7405	First edition 1997-08-15	Dentistry - Preclinical Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices used in Dentistry - Test Methods for Dental Materials		
33	ISO	10993-10	First edition 1995-03-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Irritation and Sensitization		
34	対訳 ISO	10993-10	First edition 1995-03-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Irritation and Sensitization	医用機器の生物学的評価 -- 第10部: 過敏症とアレルギー-性感作の試験	英和对訳版
35	ISO	10993-11	First edition 1993-12-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 11: Tests for Systemic Toxicity		
36	対訳 ISO	10993-11	First edition 1993-12-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 11: Tests for Systemic Toxicity	医用機器の生物学的評価 -- 第11部: 全身的毒性の試験	英和对訳版
37	ISO	10993-12	First edition 1996-09-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 12: Sample Preparation and Reference Materials		
38	対訳 ISO	10993-12	First edition 1996-09-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 12: Sample Preparation and Reference Materials	医療機器の生物学的評価 第12部: 見本準備と標準物質	英和对訳版
39	ISO	10993-5	Second edition 1999-05-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for in Vitro Cytotoxicity		
40	対訳 ISO	10993-5	Second edition 1999-05-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for in Vitro Cytotoxicity	医療用具の生物学的評価 第5部: 細胞毒性の試験: インビトロ法	英和对訳版

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number	Edition & Date	Title of Standard	基準のタイトル	備考
41	ISO	10993-6	First edition 1994-07-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 6: Tests for Local Effects after Implantation		
42	対訳 ISO	10993-6	First edition 1994-07-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 6: Tests for Local Effects after Implantation	医用機器の生物学的評価 第6部:埋込後の局所的影響の試験	英和对訳版
43	ISO	10993-7	First edition 1995-10-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals		
44	対訳 ISO	10993-7	First edition 1995-10-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals	医用機器の生物学的評価 第7部:酸化エチレン滅菌処理残留物	英和对訳版
45	ISO	10993-1	Second edition 1997-12-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing		
46	対訳 ISO	10993-1	Second edition 1997-12-15	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing	医療用具の生物学的評価 第1部:評価及び試験	英和对訳版
47	CEI IEC	601-1	Second edition 1988	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety		
48	CEI IEC	601-1 AMD 1	1988 AMENDMENT 1 1991-11	Amendment 1 Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety		

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number	Edition & Date	Title of Standard	基準のタイトル	備考
49	CEI IEC	60601-1-1	Second edition 2000-12	Medical Electrical Equipment – Part 1-1: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems		
50	IEC	60601-1-2	Second edition 2001-09	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests		
51	CEI IEC	601-1-3	First edition 1994-07	Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety – 3. Collateral Standard: General Requirements for Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment		
52	CEI IEC	60601-1-4	Edition 1.1 2000-04	Medical Electrical Equipment – Part 1-4: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems		
53	ISO	2859-0	First edition 1995-08-01	Sampling Procedures for Inspection by Attributes – Part 0: Introduction to the ISO 2859 Attribute Sampling System		
54	ISO	2859-1	Second edition 1999-11-15	Sampling Procedures for Inspection by Attributes – Part 1: Sampling Schemes Indexed by Acceptance Quality Limit(AQL) for Lot-by-lot Inspection		
55	ISO	2859-2	First edition 1985-09-01	Sampling Procedures for Inspection by Attributes – Part 2: Sampling Plans Indexed by Limiting Quality (LQ) for Isolated Lot Inspection		
56	ISO	2859-3	First edition 1991-08-01	Sampling Procedures for Inspection by Attributes – Part 3: Skip-lot Sampling Procedures		
57	ISO	2859-4	First edition 1999-12-15	Sampling Procedures for Inspection by Attributes – Part 4: Procedures for Assessment of Stated Quality Levels		
58	ISO	10012-1	First edition 1992-01-15 Corrected and reprinted 1993-05-01	Quality Assurance Requirements for Measuring Equipment – Part 1: Metrological Confirmation System for Measuring Equipment		

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number	Edition & Date	Title of Standard	基準のタイトル	備考
59	対訳 ISO	10012-1	第1版 1992年 1月15日 修正 及び再出版 1993年5月1日	Quality Assurance Requirements for Measuring Equipment - Part 1: Metrological Confirmation System for Measuring Equipment	測定器のための品質保証要求事項 - 第1部: 計測器の管理システム	英和对訳版
60	ISO	11134	First edition 1994-02-01	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control - Industrial Moist Heat Sterilization		
61	対訳 ISO	11134	First edition 1994-02-01	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control - Industrial Moist Heat Sterilization	医療用品の滅菌 - バリデーション及び日常的な 管理のための要求事項 - 工業用蒸気加熱滅菌	英和对訳版
62	ISO	11135	First edition 1994-02-01	Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization		
63	対訳 ISO	11135	First edition 1994-02-01	Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	医療用具 - エチレンオキシド滅菌のバリデー ションと日常管理	英和对訳版
64	ISO	11137	First edition 1995-03-01	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control - Radiation Sterilization		
65	対訳 ISO	11137	First edition 1995-03-01	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control - Radiation Sterilization	医療用品の滅菌 - バリデーション及び日常管理 のための要求事項 - 放射線滅菌	英和对訳版
66	ISO	11137 AMD 1	First edition 1995-03-01 AMENDMENT 1 2001-12-15	Sterilization of Health Care Products - Requirements for Validation and Routine Control - Radiation Sterilization AMENDMENT 1: Selection of Items for Dose Setting		
67	ISO	11737-1	First edition 1995-12-01	Sterilization of Medical Devices - Microbiological Methods - Part 1: Estimation of Population of Microorganisms on Products		
68	ISO	11737-2	First edition 1998-07-01	Sterilization of Medical Devices - Microbiological Methods - Part 2: Tests of Sterility Performed in the Validation of a Sterilization Process		

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number	Edition & Date	Title of Standard	基準のタイトル	備考
69	ISO	11607	First edition 1997-02-15	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices		
70	対訳 ISO	11607	First edition 1997-02-15	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices	最終滅菌処理された医用機器の包装	英和对訳版
71	ISO	8536-4	Second edition 1998-02-15	Infusion Sets for Single Use, Gravity Feed		
72	対訳 ISO/IEC	17025	First edition 1999-12-15	General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories	試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項	英和对訳版
73	対訳 BS EN	BS 7502 EN 45002	:1989 :1989	General Criteria for the Assessment of Testing Laboratories	試験所の評定に関する一般基準	英和对訳版
74	BS EN	45011	:1998	General Requirements for Bodies Operating Product Certification Systems		
75	BS EN	45012	:1998	General Requirements for Bodies Operating Assessment and Certification/Registration of Quality Systems		
76	対訳 BS EN	BS 7513 EN 45013	:1989 :1989	General Criteria for Certification Bodies Operating Certification of Personnel	要員の認証を行う認証機関のための一般基準	英和对訳版
77	BS EN	45014	:1998	General Criteria for Supplier's Declaration of Conformity		
78	対訳 BS EN	1041	:1998	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	医療用具と共に製造業者より供給される情報	英和对訳版
79	ISO	14971	First edition 2000-12-15	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices		

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number	Edition & Date	Title of Standard	基準のタイトル ISO 9000:2000 監査へのプロセスアプローチ	備考
80	JSA出版				ISO 9000:2000 監査へのプロセスアプローチ	
81	JSA出版				品質マネジメントシステムの自己評価方法	
82	JSA出版				全員参加のISOマネジメントシステム 社長に役立つ経営手法の実践例	
83	JSA出版				ISO 9000 内部監査の実際	
84	JSA出版				ISO 9001:2000 解体新書	
85	JSA出版				ISO 9000 品質マネジメントシステム	
86	JSA出版				ISO 9000 審査登録ガイドブック	
87	JSA出版				ISO 9000 体制の構築と認証取得の実際	
88	JSA出版				対訳 ISO 9001 品質マネジメントの国際規格	

入手済み米国認定基準一覧(一部和訳を含む)

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	Title of Standard	標準のタイトル	和訳
1	ANSI/AAMI	EC53-1995	ECG Cables and Leadwires	心電図ケーブルとリード線	
2	NEMA	NU 1-2001	Performance Measurements of Scintillation Cameras	シンチレーションカメラの性能測定	
3	ASTM	F1713-03	Standard Specification for Wrought Titanium-13Niobium-13Zirconium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R58130)	外科植込みに用いる非铸造用チタン-13ニオブウム-13ジルコニウム合金の標準規格	
4	ASTM	F754-00	Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube and Rod Shapes	シート、チューブ、およびロッド状に加工した植込み用ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)ポリマーの標準規格	
5	ASTM	F1341-99	Standard Specification for Unalloyed Titanium Wire UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700, for Surgical Implant Applications	外科植込みに用いる純チタン製ワイヤの標準規格	
6	ASTM	F1089-02	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments	外科用機器の腐食に関する標準的試験方法	
7	ASTM	F1044-99	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings	多孔性金属コーティングの剪断試験の標準的試験方法	和訳有
8	ASTM	F1147-99	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings	リン酸カルシウムおよび金属コーティング材の引張試験の標準的試験方法	
9	ASTM	F1160-00	Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings	多孔性金属でコーティングされた金属材料の一定ストレス振幅疲労試験の標準的試験方法	和訳有
10	ASTM	F1801-97	Standard Practice for Corrosion Fatigue Testing of Metallic Implant Materials	金属製移植材料の原料の腐食疲労試験の標準手順	
11	ASTM	F1659-95	Standard Test Method for Bending and Shear Fatigue Testing of Calcium Phosphate Coatings on Solid Metallic Substrates	固形金属基層に適用したリン酸カルシウムコーティング材の曲げ試験と剪断試験の標準的試験方法	

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	Title of Standard	基準のタイトル	和訳
12	ASTM	F1058-02	Standard Specification for Wrought 40Cobalt-20Chromium-16Iron-15Nickel-7Molybdenum Alloy Wire and Strip for Surgical Implant Applications (UNS R30003 and UNS R30008)	外科植込みに用いる非鉄造用40コバルト-20クロム-16鉄-15ニッケル-7モリブデン合金製固定用ワイヤの標準規格	
13	ASTM	F1088-87(Reapproved 1992)e1	Standard Specification for Beta-Tricalcium Phosphate for Surgical Implantation	外科用移植材料に用いるβ-リン酸三カルシウムの標準規格	
14	ASTM	F1091-02	Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy Surgical Fixation Wire (UNS R30605)	非鉄造用コバルト-20クロム-15タングステン-10ニッケル合金製固定用ワイヤ (UNS R30605)の標準規格	
15	ASTM	F1185-03	Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants	外科用移植材料に用いるヒドロキシルアパタイトの成分の標準規格	
16	ASTM	F1295-01	Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications UNS R56700)	外科植込みに用いる非鉄造用チタン-6アルミニウム-7ニオブウム合金の標準規格	
17	ASTM	F1314-01	Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened-22Chromium-13Nickel-5Manganese-2.5Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants UNS S20910)	外科用移植材料に用いる非鉄造用窒素強化-22クロム-12.5ニッケル-5マンガン-2.5モリブデンステンレス鋼製のバーとワイヤの標準規格	
18	ASTM	F1350-02	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Surgical Fixation Wire (UNS S31673)	外科用移植材料に用いる非鉄造用18クロム-14ニッケル-2.5モリブデンステンレス鋼製の外科固定用ワイヤ (UNS S31673)の標準規格	
19	ASTM	F136-02a	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)	外科植込みに用いる非鉄造用チタン-6アルミニウム-4バナジウムELI(極低不純物)合金 (UNS R56401)の標準規格	
20	ASTM	F1377-98a	Standard Specification for Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Powder for Coating of Orthopaedic Implants (UNS-R30075)	整形外科用移植材料のコーティングに用いるコバルト-28-クロム-6-モリブデンパワダーの標準規格 (UNS-R30075)	
21	ASTM	F138-03	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)	外科用移植材料に用いる18クロム 14ニッケル 2.5モリブデン ステンレス鋼製のバーとワイヤの標準規格 (UNS S31673)	

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	Title of Standard	基準のタイトル	和訳
22	ASTM	F1472-02a	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)	外科植込みに用いる非鋳造用Ti-6Al-4V合金の標準規格 (UNS R56400)	
23	ASTM	F1537-00	Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)	外科用移植材料に用いる非鋳造用コバルト-28-クロム-6-モリブデン合金の標準規格(UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)	
24	ASTM	F1580-01	Standard Specification for Titanium and Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy Powders for Coatings of Surgical Implants	外科用移植材料のコーティングに用いるチタン-6%アルミニウム-4%バナジウム合金パウダーの標準規格	
25	ASTM	F1586-02	Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 21 Chromium-10 Nickel-3 Manganese-2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar for Surgical Implants (UNS S31675)	外科用移植材料に用いる非鋳造用窒素強化-21クロム-10ニッケル-3マンガンSES-2.5モリブデンステンレス鋼製バーの標準規格 (UNS S31675)	和訳有
26	ASTM	F1609-03	Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials	植込み用材料に用いるリン酸カルシウムコーティング材の標準規格	
27	ASTM	F562-02	Standard Specification for Wrought 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30035)	外科植込みに用いる非鋳造用コバルト-35ニッケル-20クロム-10モリブデン合金の標準規格	
28	ASTM	F620-00	Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants	外科用移植材料に用いるチタン合金製の鍛造品の標準規格	
29	ASTM	F621-02	Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants	外科用移植材料に用いるステンレス鋼製の鍛造品の標準規格	
30	ASTM	F688-00	Standard Specification for Wrought Cobalt-35 Nickel-20 Chromium-10 Molybdenum Alloy Plate, Sheet, and Foil for Surgical Implants (UNS R30035)	外科用移植材料に用いる非鋳造用コバルト-35ニッケル-20クロム-10モリブデン合金製のプレート、シート、フォイルの標準規格 (UNS R30035)	
31	ASTM	F745-00	Standard Specification for 18Chromium - 12.5Nickel - 2.5Molybdenum Stainless Steel for Cast and Solution-Annealed Surgical Implant Applications	鋳物製または液体焼還外科用移植材料に用いる18クロム-12.5ニッケル-2.5モリブデンステンレス鋼の標準規格	
32	ASTM	F799-02	Standard Specification for Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R31537, R1538, R31539)	外科用移植材料に用いるコバルト-28クロム-モリブデン合金製鍛造品 (UNS R31537, R1538, R31539)の標準規格	

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	Title of Standard	基準のタイトル	和訳
33	ASTM	F90-01	Standard Specification for Wrought Cobalt-20Chromium-15Tungsten-10Nickel Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R30605)	外科植込みに用いる鋳造コバルト-20クロム-15タングステン-10ニッケル合金 (UNS R30605)の標準規格	
34	ASTM	F961-03	Standard Specification for 35Cobalt-35Nickel-20Chromium-10Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants (UNS R30035)	外科植込みに用いるコバルト35-ニッケル35-クロム20-モリブデン10合金鍛造品の標準規格 (UNS R30035)	
35	ASTM	F763-99	Standard Practice for Short-Term Screening of Implant Materials	移植材の短期スクリーニング標準実施法	
36	ASTM	F897-02	Standard Test Method for Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws	骨接合術用のプレートとスクリューの標過腐食を測定するための標準的試験方法	
37	UL	対訳 UL 1998	Software in Programmable Components (Second Edition, Dated May 29, 1998)	プログラム可能な構成部品に用いるソフトウェア (第2版、1998年5月29日)	
38	UL	対訳 UL544	UL Standard for Safety for Medical and Dental Equipment. UL544 - Fourth Edition, Dated December 30, 1998	安全性に関する基準：医科用及び歯科用機器に対する規格 - 第4版 1998年12月30日	
39	ASTM	E1262-88 (Reapproved 2003)	Standard Guide for Performance of the Chinese Hamster Ovary Cell/Hypoxanthine Guanine Phosphoribosyl Transferase Gene Mutation Assay	チャイニーズハムスター卵細胞でのヒポキサンチン グアニン ホスホリボシル トランスフェラーゼ 遺伝子変異アッセイの実施に関する標準ガイド	
40	ASTM	E1263-97 (Reapproved 2003)	Standard Guide for Conduct of Micronucleus Assays in Mammalian Bone Marrow Erythrocytes	哺乳類骨髄赤血球の小核アッセイの管理用標準ガイド	
41	ASTM	E1280-97 (Reapproved 2003)	Standard Guide for Performing the Mouse Lymphoma Assay for Mammalian Cell Mutagenicity	哺乳類細胞での突然変異誘発性に関するマウスリンパ腫アッセイの実施に関する標準ガイド	
42	ASTM	E1372-95 (Reapproved 2003)	Standard Test Method for Conducting a 90-Day Oral Toxicity Study in Rats	ラットを用いた90日間経口毒性試験の標準試験法	
43	ASTM	E1398-91 (Reapproved 2003)	Standard Practice for the in Vivo Rat Hepatocyte DNA Repair Assay	in vitroによるラット肝細胞を用いたDNA修復アッセイの標準実施法	

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	Title of Standard	基準のタイトル 分光データの評価における統計の使用に関する標準手順	和訳
44	ASTM	E876-89(Reapproved 1994)e1	Standard Practice for Use of Statistics in the Evaluation of Spectrometric Data	移植材の皮下挿込みスクリーニング試験の標準実施法	
45	ASTM	F1408-97 (Reapproved 2002)	Standard Practice for Subcutaneous Screening Test for Implant Materials	移植材の潜在的腫瘍誘発性に関するライフタイム・バイオアッセイの実施についての標準ガイド	
46	ASTM	F1439-02	Standard Guide for Performance of Lifetime Bioassay for the Tumorigenic Potential of Implant Materials	in vitroでの微粒子への生物学的反応性試験の標準実施法	
47	ASTM	F1903-98	Standard Practice for Testing for Biological Responses to Particles "in Vitro"	in vivoでの微粒子への生物学的反応性試験の標準実施法	和訳有
48	ASTM	F1904-98	Standard Practice for Testing the Biological Responses to Particles "in Vivo"	移植材に関する医用生体材料の吸収・再吸収に関する互換性査定の標準実施法	
49	ASTM	F1983-99	Standard Practice for Assessment of Compatibility of Absorbable/Resorbable Biomaterials for Implant Applications	固形材による血清中全補体活性の標準実施法	
50	ASTM	F1984-99	Standard Practice for Testing for Whole Complement Activation in Serum by Solid Materials	植込まれた医療用機器と関連する組織の取り出しと分析の手順	
51	ASTM	F561-97 (Reapproved 2003)	Practice for Retrieval and Analysis of Implanted Medical Devices, and Associated Tissues	ウサギを用いた医用生体材料の原発性皮膚刺激試験の標準実施法	
52	ASTM	F719-81 (Reapproved 2002)	Standard Practice for Testing Biomaterials in Rabbits for Primary Skin Irritation	モルモットを用いた抗原接触試験の標準実施法: モルモットを用いたマキシマイゼーション試験	
53	ASTM	F720-81 (Reapproved 2002)	Standard Practice for Testing Guinea Pigs for Contact Allergens: Guinea Pig Maximization Test		

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	Title of Standard	基準のタイトル	和訳
54	ASTM	F748-98	Standard Practice for Selecting Generic Biological Test Methods for Materials and Devices	材料および機器の一般的生物学的試験法の選択に関する標準実施法	
55	ASTM	F749-98 (Reapproved 2002)	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Intracutaneous Injection in the Rabbit	ウサギ皮下投与による材料抽出物評価についての標準実施法	
56	ASTM	F750-87 (Reapproved 2002)	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Systemic Injection in the Mouse	マウス全身投与による材料抽出物評価についての標準実施法	
57	ASTM	F813-01	Standard Practice for Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices	医療用具の材料の直接接触細胞培養評価の標準実施法	
58	ASTM	F895-84 (Reapproved 2001)	Standard Test Method for Agar Diffusion Cell Culture Screening for Cytotoxicity	寒天拡散細胞培養スクリーニングによる細胞毒性の標準試験法	
59	ISO	11318 Second edition 2002-08-01	Cardiac Defibrillators - Connector Assembly for Implantable Defibrillators - Dimensions and Test Requirements	除細動器 - 植え込み型除細動器のコネクタ・アセンブリ - 寸法および試験に関する要件	
60	ASTM	E1112-00	Standards Specification for Electronic Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature	患者体温の間欠的測定に用いる電子式温度計の標準規格	
61	ISO	8891 Third edition 1998-12-15	Dental Casting Alloys with Noble Metal Content of at least 25% but less than 75%	貴金属含有量25%以上75%未満の歯科鑄造用貴合金	
62	ISO	3107 Second edition 1988-11-01	Dental Zinc Oxide/Eugenol Cements and Zinc Oxide Non-Eugenol Cements	歯科用酸化亜鉛ユージノールセメントおよび酸化亜鉛非ユージノールセメント	
63	ISO	6872 Second edition 1995-09-01 AMENDMENT 1 1997-12-01 Corrected and reprinted 1998-06-15	Dental Ceramic AMENDMENT 1	歯科用セラミック	

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	Title of Standard	和訳
64	ISO	6874 First edition 1988-11-15	Dental Resin-Based Pit and Fissure Sealants	基準のタイトル 歯科小孔および亀裂用樹脂性シーリング材料
65	ISO	6876 Second edition 2001-08-15	Dental Root Canal Sealing Materials	歯科根管充填用シーリング材料
66	IEC	60601-2-8 Edition 1.1 1999-04	Medical Electrical Equipment - Part 2-8: Particular Requirements for the Safety of Therapeutic X-ray Equipment Operating in the Range 10 kV to 1 MV	医療用電気機器 その2: 10 kV~1 MVで作動する治療用X線機器の安全性に関する特別要件
67	ISO	10338 First edition 1996-07-15	Optics and Optical Instruments - Contact Lenses - Determination of Curvature	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - 屈曲の測定
68	ISO	10339 First edition 1997-09-15	Ophthalmic Optics - Contact Lenses - Determination of Water Content of Hydrogel Lenses	眼科用光学素子 - コンタクトレンズ - ヒドロゲルレンズの含水率の測定
69	ISO	10340 First edition 1995-08-01	Optics and Optical Instruments - Contact Lenses - Method for Determining the Extractable Substances	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - 可溶性物質の測定方法
70	ISO	10344 First edition 1996-09-01	Optics and Optical Instruments - Contact Lenses - Saline Solution for Contact Lens Testing	光学素子と光学機器 - コンタクトレンズ - コンタクトレンズ試験に用いる生理食塩水
71	ISO	10555-1 First edition 1995-06-15	Sterile, Single-use Intravascular Catheters - Part 1: General Requirements	使い捨て滅菌血管内カテーテル その1: 一般的要件
72	ISO	10555-1 First edition 1995-06-15 Amendment 1	Sterile, Single-use Intravascular Catheters - Part 1: General Requirements AMENDMENT 1	使い捨て滅菌血管内カテーテル その1: 一般的要件

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	Title of Standard	基準のタイトル	和訳
73	ISO	10555-3 First edition 1996-06-15 TECHNICAL CORRIGENDU M 1 Published 2002-06-15	Sterile, Single-use Intravascular Catheters - Part 3: Central Venous Catheters TECHNICAL CORRIGENDUM 1	標準のタイトル 使い捨て滅菌血管内カテーテル その3: 中心静脈カテーテル	
74	ISO	11539 First edition 1999-08-01	Ophthalmic Optics - Contact Lenses - Classification of Contact Lenses and Contact Lens Materials	眼科用光学素子 - コンタクトレンズ - コンタクトレンズとコンタクトレンズ材料の分類	和訳有
75	ISO	11980 First edition 1997-12-15	Ophthalmic Optics - Contact Lenses and Contact Lens Care Products - Guidance for Clinical Investigations TECHNICAL CORRIGENDUM 1 (Published 1998-04-01)	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 - 臨床試験に関するガイダンス	
76	ISO	13212 First edition 1999-05-01	Ophthalmic Optics - Contact Lens Care Products - Guidelines for Determination of Shelf-life	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	
77	ISO	9913-1 First edition 1996-11-01	Optics and Optical Instruments - Contact Lenses - Part 1: Determination of Oxygen Permeability and Transmissibility by the FATT Method	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	
78	ISO	9913-2 First edition 2000-02-15	Optics and Optical Instruments - Contact Lenses - Part 2: Determination of Oxygen Permeability and Transmissibility by the Coulometric Method	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	
79	ISO	9341 First edition 1996-08-15	Optics and Optical Instruments - Contact Lenses - Determination of Inclusions and Surface Imperfections for Rigid Contact Lenses	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	
80	ISO	11979-1 First edition 1999-12-01	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 1: Vocabulary	眼科用移植材料 - 眼内レンズ - その1: 用語	
81	ISO	11979-2 First edition 1999-12-15 TECHNICAL CORRIGENDU M 1 Published 2003-11-01	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 2: Optical Properties and Test Methods TECHNICAL CORRIGENDUM 1	眼科用移植材料 - 眼内レンズ - その2: 光学特性と試験方法	和訳有

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	Title of Standard	基準のタイトル 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	和訳
82	ISO	11979-3 First edition 1999-10-01	Ophthalmic Implants - Intraocular Lenses - Part 3: Mechanical Properties and Test Methods	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	
83	ISO	7207-1 Second edition 1994-11-15	Implants for Surgery - Femoral and Tibial Components for Partial and Total Knee Joint Prostheses - Part 1: Classification, Definitions and Designation of Dimensions	外科用移植材料 - 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	
84	CEI IEC	601-2-10 First edition 1987	Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety of Nerve and Muscle Stimulators	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	和訳有
85	IEC	60601-2-10 1987 AMENDMENT 1 2001-09 CORRIGENDUM M 1	Medical Electrical Equipment - Part 2-10: Particular Requirements for the Safety of Nerve and Muscle Stimulators Amendment 1 CORRIGENDUM 1	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 1	和訳有
86	ISO	7207-2 First edition 1998-07-15	Implants for Surgery - Components for Partial and Total Knee-Joint Prostheses - Part 2: Articulating Surfaces Made of Metal, Ceramic and Plastics Materials	外科用移植材料 - 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	
87	ISO	5838-3 First edition 1993-09-15	Implants for Surgery - Skeletal Pins and Wires - Part 3: Kirschner Skeletal Wires	外科用移植材料 - 骨ピンと骨ワイヤー - その3: キルシュナー骨ワイヤ	
88	ASTM	F1612-95 (Reapproved 2000)	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metallic Stemmed Hip Arthroplasty Femoral Components with Torsion	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	
89	ASTM	F1800-97 (Reapproved 2003)	Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements	人工膝関節置換の金属製脛骨トレー部品の繰り返し疲労試験の標準的試験方法	
90	IEEE	IEEE/EIA 12207.0-1996 March 1998	Industry Implementation of International Standard ISO/IEC 12207:1995 (ISO/IEC 12207) Standard for Information Technology - Software Life Cycle Processes	国際基準ISO/IEC 12207:1995(ISO/IEC 12207) インフォメーションテクノロジーに関する基準の産業導入 - ソフトウェアライフサイクルプロセス	

INDEX	Standards Development Organization	Reference Number and Date	Title of Standard	基準のタイトル	和訳
91	IEEE	1074:1997 (Revision of IEEE Std 1074-1995; Replaces IEEE Std 1074.1-1995)	IEEE Standard for Developing Software Life Cycle Processes IEEE Computer Society	ソフトウェアライフサイクルプロセスの開発に関する基準	
92	IEEE	1012:1998 (Revision of IEEE Std 1012-1986)	IEEE Standard for Software Verification and Validation IEEE Computer Society	ソフトウェアの検証と妥当性検査に関する基準	和訳有
93	ANSI ADA	ANSI/ADA Specification No.57 Approval date: April 25, 2000	Endodontic Sealing Material	歯内充填材	
94	ANSI ADA	ANSI/ADA Specification No.69 Approval date: December 29, 1999	Dental Ceramic	歯科用セラミック	
95	AAMI	ANSI/AAMI/ISO 7198:1998/2001	(Revision of ANSI/AAMI VP 20-1986) Cardiovascular Implants - Vascular Tubular Prostheses	(ANSI/AAMI VP 20-1986の改訂) 心血管系移植材料 - 人工血管	
96	USP	USP 27 NF 22 2004	The Official Compendia of Standards		
97	ANSI	ANSI/HPS N43.6-1997	Classification of Sealed Radioactive Sources	密封放射性線源の分類	