

5 要求事項	5.1.2 接続及び供給	5.1.2	JIS にほぼ同じ	追加	独立の制御装置を追加した。	技術的差異はない。	B. 国内状況 (環境)に合わせた修正 C. 保険衛生上重要な修正 D. その他
	5.1.3 操作制御	5.1.3	ISO 規格にはない項目	追加	独立の制御装置を追加した。	技術的差異はない。	
	5.1.3.2 回転速度	5.1.3.2		追加	独立の制御装置を追加した。	技術的差異はない。	
	5.1.3.3 回転方向	5.1.3.3		変更	回転方向を変える操作制御器を備えたユニット、又は独立の制御装置に接続しなければならないを削除。	技術的差異はない。	
	5.1.4 清掃及び消毒	5.1.4	変更	括弧書きが2度続いたため記載方法を変更。	技術的差異はない。		
	5.1.5 滅菌に対する耐久性	5.1.5	変更	殺菌を滅菌に対する耐久性に訂正。	我が国では、滅菌である。技術的差異はない。		
	5.2.1 冷却水の供給		変更	試験方法の数値 0.2 MPa に合わせた。	技術的差異はない。		
	5.2.2 冷却空気の供給		変更	試験方法の数値 0.2 MPa に合わせた。	技術的差異はない。		
	5.2.3 作動用空気の供給及び排気	5.2.3	追加	排気を追加した。	技術的差異はない。		
	5.2.4 ハンドピースとの接続	5.2.4	追加	JIS T 5904 によらない場合を追加	最新の日本製を考慮し、適用範囲を広くした製品を含めて規定したが、技術的差異はない。対応国際規格の見直し時に提案する。		
5.2.5 ホースとの接続	5.2.5	追加	ホースとの接続がねじ方式によらない場合を追加	適用範囲を広くした製品を含めて規定したが、技術的差異はない。対応国際規格の見直し時に提案する。			
5.2.7 安全性	5.2.7	追加	JIS T 0601-1 及び JIS T 0601-1-2 を追加した。	対応国際規格の見直し時に提案する。			
5.2.10 停止トルク	5.2.10	変更	制動トルクを停止トルクに変更した。タイプ4の規定を追加した。	技術的差異はない。			
7 試験	7.1.1 一般	7.1.1	JIS にほぼ同じ	追加	附属書 C の内容を追加した。	技術的差異はない。	B. 国内状況 (環境)に合わせた修正 C. 保険衛生上重要な修正 D. その他
	7.1.2 清掃及び消毒	7.1.2	JIS にほぼ同じ	変更	JIS T 0601-1 に置き換えた。	技術的差異はない。	
	7.1.3.2 試験手順	7.1.3.2		追加	JIS T 0601-1 の基準試験を認めた。	我が国の事情に整合させた。	
	7.1.4 耐食性	7.1.4		追加	ISO 13402 によらない場合を追加した。	我が国の事情に整合させた。	
	7.1.4.1 試験	7.1.4.1	JIS にほぼ同じ	追加	高圧蒸気滅菌器の温度条件を追加した。	我が国の事情に合わせ、また、関連規格と整合させた。	
7.1.4.2 機器	7.1.4.2	追加	追加	高圧蒸気滅菌器の温度条件を追加した。また、試験の条件も追加した。	我が国の事情に合わせ、また、関連規格と整合させた。		

8 取扱説明書	7.2.2.1 機器 b)	7.2	JIS にほぼ同じ	追加	測定機器を規定した。	技術的差異はない。	B. 国内状況 (環境)に合わせた修正 D. その他	
	7.2.3.1 機器 a)			追加	測定機器を規定した。	技術的差異はない。		
	7.2.3.1 機器 b)			追加	測定機器を規定した。	技術的差異はない。		
	7.2.4.1 機器 a)			追加	測定機器を規定した。	技術的差異はない。		
	7.2.5.1 機器 a)			変更	測定のためのハンドピースの変更。	技術的差異はない。		
	7.2.6.1 機器 a)			変更	測定のためのハンドピースの変更。	技術的差異はない。		
	7.2.6.2 試験手順			7.2.6.2	追加	トルク計の連結箇所を明確にした。		技術的差異はない。
	7.2.9 ハンドピースとの接続			7.2.9	追加			この試験項目に対応する要求事項は、ISO 規格ではすべて規格品のため、該当規格を適用することによって、試験項目の記載はなかった。この規格では、JIS 以外の接続も含むため、試験項目を追加した。対応国際規格の見直し時に提案する。
	7.2.9.1 機器				追加			この試験項目に対応する要求事項は、ISO 規格ではすべて規格品のため、該当規格を適用することによって、試験項目の記載はなかった。この規格では、JIS 以外の接続も含むため、試験項目を追加した。対応国際規格の見直し時に提案する。
	7.2.9.2 試験手順				追加			この試験項目に対応する要求事項は、ISO 規格ではすべて規格品のため、該当規格を適用することによって、試験項目の記載はなかった。この規格では、JIS 以外の接続も含むため、試験項目を追加した。対応国際規格の見直し時に提案する。
7.3.2.1 機器		照明用電源の測定だけとしたためそれに使用するための測定器の特定。電圧だけの測定とした。	変更	計測器の特定	技術的差異はない。	D. その他		
7.3.2.2 試験手順			変更	JIS C 1102-1 及び JIS C 1102-2 に適合する電圧計とした。試験手順の設定 電気的安全性にかかる部分は 5.2.7 安全性に含まれる。	技術的差異はない。			
8 取扱説明書	取扱説明書への記載情報	8	JIS にほぼ同じ	変更	a)の販売業者を製造販売業者に変更した。	法規上の要求事項である。	B. 国内状況 (環境)に合わせた修正	
		8.1						
		8.2			k)の項目に該当する場合、を追加した。	技術的差異はない。		

●JIS T 5909:2005 歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ

JIS T 5909:2005 歯科用ハンドピース—歯科用低電圧モータ		ISO 11498:1997, Dental handpieces—Dental low-voltage electrical motors (MOD)					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定	(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容	(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	MOD 理由	
箇条番号及び題名	内容	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容		
1 適用範囲	歯科用低電圧モータについての規定	1	JIS に同じ	MOD/ 追加	技工用には適用しないことを追加した。	ISO 規格の見直し時に改正を要請する。	D. その他
4 分類	4.1 無負荷最高回転速度	4.1	速度範囲	MOD/ 削除	JIS では回転速度の分類の下限を拡大した。	下限の回転速度は臨床的にもより低い回転速度を要求され、それが広範囲に用いられている。	D. その他
5 要求事項	機械的及び電気的要求事項並びに操作での必要条件	5 全般		MOD/ 変更	引用規格の IEC 60601-1 のすべてを JIS T 0601-1 に統一。用語の一部を JIS の関連規格に整合させた。SI 単位を関連 JIS と整合させた。		D. その他
5.1.1.1	落下衝撃強さ	5.1.1.1	機械的強度	MOD/ 追加	技術的差異の無いよう原文の器械的強度を JIS T 0601-1 の 21.5 の手で保持する機器の試験項目に準拠し、落下衝撃強さとした。		D. その他
5.1.2	電源接続	5.1.2	電源接続	MOD/ 追加	適用範囲の独立の制御装置に対する電源接続を追加した。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	D. その他
5.1.3	操作制御	5.1.3	作動制御器	MOD/ 追加	5.1.3.1 一般事項で操作制御器の配置を歯科用ユニットと単体とを明確にした。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	D. その他
5.1.3.3	回転方向	5.1.3.3	回転方向	MOD/ 削除	モータ自体に回転方向制御を付加させることはないので削除した。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	A. ISO 記載の間違い
5.1.4	清掃及び消毒	5.1.4	清掃及び消毒	MOD/ 変更	ISO 11498 の引用規格である。ISO 4211 (家具—常温液体に対する表面抵抗の試験方法) は、この規格への適用は不適切であり、JIS T 0601-1 の 44.7 (清掃及び滅菌) を採用した。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	A. ISO 記載の間違い

5.2.3	モータ冷却用の空気	5.2.3	最高流量 40 L/min で 0.25 NPa ~0.5 MPa の間であることを要求している。	MOD/ 削除	モータ冷却用空気圧の下限は不要なため上限だけとした。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	D. その他
5.2.5	照管用電源	5.2.5	光供給	MOD/ 追加	規定項目の変更。光供給として具体性がないので照管用電源とし、JIS T 0601-1 の規定を適用し、JIS T 5906 (高速エアタービンハンドピース) と整合をとった。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	D. その他
5.2.8	トルク	5.2.8	発生トルク (用語) とタイプ 1.2 で 1.0 N/cm、タイプ 3 で 2.0 N/cm を要求している。	MOD/ 変更	回転速度で分類された形式 1・2 の停止トルク 1.0 N/cm に対し形式 3 の高速回転用の停止トルク 2.0 N/cm は、設計上及び用途的にも不合理なので 1~3 形式を同一トルクとした。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	A. ISO 記載の間違い
7 試験	試験の条件及び方法	7 全般	JIS に同じ。IEC 60601-1:1988 に準拠している。	MOD/ 変更	周囲温度、湿度、大気圧を国内の自然環境に合わせるべく、JIS T 0601-1 に整合させた。	日本独自の気象環境であり、ISO の改正要請は行わない。	B. 国内状況 (環境) に合わせた修正
7.1	一般 a) 試験 b) 試験の反復 c) 供試機器 (サンプル) の数 d) 部品	7.1 一般	JIS にほぼ同じ。	MOD/ 変更	ISO 11498 の原文では IEC 60601-1:1988 を引用しているが、部分的引用があり文書が解りにくいので JIS T 0601-1 を全文適用した。	実質的に差異はない。	D. その他
7.2.1	周囲温度、湿度及び大気圧	7.2.1	周囲温度・湿度・大気圧 IEC 60601-1 の数値を適用している。	MOD/ 変更	引用規格の IEC 60601-1 のすべてを国内の気象条件に適合すべく JIS T 0601-1 に変更した。		B. 国内状況 (環境) に合わせた修正
7.2.7	清掃及び消毒	7.2.7	家具—常温液体に対する表面抵抗の試験方法	MOD/ 変更	引用規格の ISO 4211 は試験方法及び判定基準がこの規格に適合せず JIS T 0601-1 の 44.7 (清掃、消毒、滅菌) を引用した。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	D. その他
7.2.8.2	手順	7.2.8.2	手順	MOD/ 変更	モータのハウジングの表面温度の測定部位を明確にした。		D. その他

7.2.9	耐食性	7.2.9	JIS にほぼ同じ。 ただし、高圧蒸気滅菌器の温度条件等が異なる。	MOD/ 変更	耐食性試験用高圧蒸気滅菌器の温度条件を JIS では変更した。	高圧蒸気滅菌器の温度条件等を、わが国では一般的な 132±2℃ (ISO では 136±2℃) に変更した。ISO との整合は予定していない。 ただし、ISO 13402 の試験手順を選択できるようにした。	C. 保険衛生上重要な修正
7.2.9.2	手順	7.2.9.2	耐食性試験の手順	MOD/ 変更	耐食性に対する高圧蒸気滅菌器での試験手順と回数を明確にした。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	D. その他
7.3.3.2	手順	7.3.3.2	スプレー用の水の供給手順	MOD/ 変更	計測位置が不明確であり、位置を示す用語がモータの入り口又はモータのコネクタとなっているのでハンドピース接続部とした。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	D. その他
7.3.7	停止トルク	7.3.7	トルク	MOD/ 変更	手順の項が動的トルクか停止トルクかが明確でないので要求項目に合わせて、停止トルクの計測に絞った。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	D. その他
9 表示	製品表示が必要な項目	8	ISO では包装となっている。	MOD/ 変更	JIS (歯科関連規格) に整合させるべく表示の項を前に出した。	ISO 規格の見直しのときに改正を要請する。	D. その他
10 包装の表示	包装の表示項目を示す。	9	ISO では表示となっている。	MOD/ 変更	ISO 11498 では単に包装の安全性だけの規定であるが、JIS では薬事法上の要求事項を追加している。		B. 国内状況(環境)に合わせた修正

● JIS T 5910:2005 歯科用ハンドピース—エアスケーラ及びスケーラチップ

JIS T 5910:2005 歯科用ハンドピース—エアスケーラ及びスケーラチップ		ISO 15606:1999, Dental handpieces—Air-powered scalers and scaler tips (MOD)						
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	MOD 理由
箇条番号及び題名	内容	箇条番号	内容		箇条ごとの評価	技術的差異の内容		
1 適用範囲	歯科用ユニット又は独立の制御装置へ接続して圧縮空気によって駆動され、患者に使用される歯科用スケーラ及びスケーラチップ	1	歯科用ユニットへ接続して作動させられ、患者に使用される歯科用スケーラ及びスケーラチップ		MOD/ 追加	独立の制御装置を追加した。		歯科用ユニットだけでなく独立の制御装置が現存する。 D. その他
4 要求事項及び推奨事項	スケーラチップ交換工具	4	スケーラチップ交換工具の規定なし		MOD/ 追加	スケーラチップ交換工具は滅菌を要求事項とした。		感染防止の観点から感染の可能性をできる限り排除するため。 C. 保険衛生上重要な修正
6 試験方法	目視検査、寸法、スケーラチップ、振動数、振幅、振動停止力、冷却水の供給、耐空気圧強さ、騒音レベル、耐食性、照明用電源	6	測定位置の規定なし ISO 13402 の試験方法を引用		MOD/ 追加 MOD/ 選択	空気の供給圧の測定位置を追加した。 高圧蒸気滅菌器の温度条件を変更。		空気の供給圧の測定位置を明確にした。ISO の次回改正時に提案する。 高圧蒸気滅菌器の温度条件等を、我が国では一般的な 132±2℃ (ISO では 136±2℃) に変更した。ISO との整合は予定していない。 ISO 13402 の試験手順を選択できるようにした。 C. 保険衛生上重要な修正
7 取扱説明書	取扱説明書への記載情報	7	法規上の要求事項が異なる。 交換工具の滅菌の可否、方法		MOD/ 変更	流通業者を輸入販売業者に変更した。 スケーラチップ交換工具は滅菌可能を要件とした。		法規上の要求事項 感染防止の観点から感染の可能性をできる限り排除するため。 C. 保険衛生上重要な修正
8 表示	本体への表示事項	8	表示事項 ただし、法規上の要求事項が異なる。		MOD/ 追加	輸入販売業者を追加した。		B. 国内状況(環境)に合わせた修正
9 包装	注意事項と表示項目	9	注意事項 ただし、法規上の要求事項が異なる。		MOD/ 追加	表示事項を追加した。		B. 国内状況(環境)に合わせた修正

●JIS T 5911:2012 歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ

JIS T 5911:2012 歯科用ハンドピース—電動スケーラ及びスケーラチップ		ISO 22374:2005, Dentistry—Dental handpieces—Electrical-powered scalers and scaler tips (MOD)					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容	(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	MOD 理由
箇条番号及び題名	内容	箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容		
3 用語及び定義	3.5 スケーラチップホルダ	—	—	追加	この規格の使用上の利便性を考慮し、用語の定義としてスケーラチップホルダを追加した。	技術的差異はない。	D. その他
4 要求事項	4.9 安全性	—	—	追加	より明確にするため、JIS T 0601-1 及び JIS T 0601-1-2 によるとし、さらに、生体に接触する部分は、JIS T 0993-1 による生物学的評価を行わなければならないとした。	実質的な技術的差異はない。	C. 保険衛生上重要な修正
6 試験方法	—	6.8.1.3	フィルタ IEC 61012 に規定されるフィルタを使用して騒音レベルを測定する。超音波モードで使用されるスケーラ・ハンドピース用。	削除	我が国では、フィルタを使用して測定しないため、取り扱わない。IEC 61012 に規定される 6.8.1.3 フィルタの項は、削除した。	フィルタの入手が困難であり、フィルタの有無による騒音の比較試験を実施した結果、差異がなかったことによる。実質的な技術的差異はない。対応国際規格の見直し時に提案する。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正
6 試験方法(続き)	6.10 照明用電源(該当する場合) 6.10.1.1 電圧計 JIS C 1102-1 及び JIS C 1102-2 に規定する階級指数 1 若しくはそれ以上の精度をもつ直流若しくは交流電圧計、又はそれと同等の精度をもつ直流若しくは交流電圧計 6.10.2 手順 照明用電源の電圧を測定する。	6.10	IEC 60601-1 により、 6.10.1 電源 6.10.2 連続漏れ電流及び患者測定電流 6.10.3 絶縁耐力、沿面距離及び空間距離の試験をする。	変更	我が国の実情に合わせ、照明用電源の電圧測定だけとし、6.10.1.1 電圧計、6.10.2 手順とした。	IEC 60601-1 の試験項目は、この規格の 4.9 (安全性) に含まれるため、実質的な技術的差異はない。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正

7 製造販売業者が提供する情報	7.1 取扱説明書 製造販売業者は、電動スケーラに、操作法、操作者による保守、安全対策及びサービスに関する情報を記載した文書を添付しなければならない。	7.1	7.1 取扱説明書 製造販売業者は、電動スケーラに、操作法、操作者による保守、注油、安全対策及びサービスに関する情報を記載した文書を添付しなければならない。	変更	注油を削除した。	注油を行う電動スケーラ及びスケーラチップはないため、国内製品の現状に合わせた。技術的差異はない。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正
	7.1 d) 定格電源電圧及び定格周波数	7.1 d)	定格電源(電圧、周波数)	変更	表現を変更した。	JIS T 0601-1 で要求される表現に整合を図った。技術的差異はない。	D. その他
	7.2 技術解説書 技術解説書は、JIS T 0601-1 の 6.8.3 a) (一般) 及び c) (回路図・部品表など) による。	—	—	追加	技術解説書を追加して、JIS T 0601-1 の 6.8.3 a) 及び c) を引用した。	技術的差異はない。	D. その他
8 機器又はその直接の容器若しくは直接の被包への表示	a) 法定表示事項 b) JIS T 0601-1 の 6.1 において要求される事項 c) 滅菌処理可能を示す表示 d) “再使用不可” の表示又は記号	8 表示 9 ラベリング	a) 製造業者の名称又は商標 b) 製造番号又はロット番号 c) モデル名又は形式名 d) 滅菌処理可能を示す表示 e) “再使用不可” の記号(単回使用の場合)	変更	対応国際規格の a), b), c) をまとめて a) 法定表示事項とした。 b) JIS T 0601-1 の 6.1 で要求される事項を追記した。 対応国際規格の 9 の要求事項は、この規格の箇条 8 にまとめて表記した。	法規上及び JIS T 0601-1 の要求事項を加え、国内製品の現状に合わせた。技術的差異はない。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正 D. その他

医療関係ISO規格 (ICS:11*)

(平成24年9月3日現在)

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

(2012-09-12時点のDB)

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA邦訳)
ISO 3826-2:2008	Plastics collapsible containers for human blood and blood components -- Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets	人間の血液及び血液成分用のプラスチック製折り曲げ可能容器-第2部:ラベル及び使用説明書に用いる図記号
ISO 3826-3:2006	Plastics collapsible containers for human blood and blood components -- Part 3: Blood bag systems with integrated features	人間の血液及び血液成分用のプラスチック製折り曲げ可能容器-第3部:統合特性をもつ血液バッグ
ISO 3950:2009	Dentistry -- Designation system for teeth and areas of the oral cavity	歯科-歯及び口腔領域の表示法
ISO 3964:1982	Dental handpieces -- Coupling dimensions	歯科用ハンドピース-連結寸法
ISO 4049:2009	Dentistry -- Polymer-based restorative materials	歯科-ポリマーを主体とする復元材
ISO 4073:2009	Dentistry -- Information system on the location of dental equipment in the working area of the oral health care provider	歯科用機器-口腔ヘルスケア供給業者の職域における歯科用機器の配置に関する情報システム
ISO 4074:2002 ISO 4074:2002/Cor 1:2003 ISO 4074:2002/Cor	Natural latex rubber condoms -- Requirements and test methods	天然ラテックスゴム製コンドーム-要求事項及び試験方法
ISO 4090:2001	Photography -- Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films -- Dimensions and specifications	写真-医療用X線カセット/スクリーン/フィルム及びハードコピー用フィルム-寸法及び仕様
ISO 4135:2001	Anaesthetic and respiratory equipment -- Vocabulary	麻酔及び呼吸機器-用語集
ISO 4802-1:2010	Glassware -- Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers -- Part 1: Determination by titration method and	ガラス器具-ガラス容器内側表面の耐加水分解性-第1部:滴定法による測定及び分類
ISO 4802-2:2010	Glassware -- Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers -- Part 1: Determination by titration method and	ガラス器具-ガラス容器内側表面の耐加水分解性-第2部:フレイム分光法による測定及び分類
ISO 4823:2000 ISO 4823:2000/Cor 1:2004	Dentistry -- Elastomeric impression materials	歯科-エラストマー印象材
ISO 5356-1:2004	Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 1: Cones and sockets	麻酔及び呼吸器具-円錐形コネクタ-第1部:コーン及びソケット
ISO 5356-2:2006	Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors	麻酔及び呼吸器具-円錐形コネクタ-第2部:ねじ付き体重負荷コネクタ
ISO 5358:1992	Anaesthetic machines for use with humans	人間用麻酔機械
ISO 5359:2008 ISO 5359:2008/Amd	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases	医用ガスの低圧ホースアセンブリ
ISO 5360:2012	Anaesthetic vaporizers -- Agent-specific filling systems	麻酔薬雾化器-作用薬専用充填装置
ISO 5361:1999	Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheal tubes and connectors	麻酔及び呼吸器具-気管チューブ及びコネクタ
ISO 5361-4:1987	Tracheal tubes -- Part 4: Cole type	気管チューブ-第4部:コール型
ISO 5362:2006	Anaesthetic reservoir bags	麻酔容器袋
ISO 5364:2008	Anaesthetic and respiratory equipment -- Oropharyngeal airways	麻酔及び呼吸機器-口腔咽頭気道
ISO 5366-1:2000	Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheostomy tubes -- Part 1: Tubes and connectors for use in adults	麻酔及び呼吸器具-気管切開チューブ-第1部:大人用チューブ及びコネクタ
ISO 5366-3:2001 ISO 5366-3:2001/Cor 1:2003	Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheostomy tubes -- Part 3: Paediatric tracheostomy tubes	麻酔及び呼吸器具-気管切開チューブ-第3部:小児気管開口管
ISO 5367:2000	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators	麻酔器具及び人工呼吸器用呼吸管
ISO 5655:2000	Photography -- Industrial radiographic films (roll and sheet) and metal intensifying screens --	写真-工業用放射線フィルム(ロール及びシート)及び金属増感スクリーン寸法
ISO 5799:1991	Photography -- Direct-exposing medical and dental radiographic film/process systems -- Determination of ISO speed and ISO average	写真-直接撮影医療用及び歯科用X線写真フィルム/現像システム-ISOスピード及びISO平均露調の求め方

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 76	EN ISO 3826-2:2008 (ISO 3826-2:2008)	○		
TC 76	EN ISO 3826-3:2007 (ISO 3826-3:2006)	○		
TC 106/SC 3				
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]			
TC 106/SC 1	[EN 1641:2009]			
TC 106/SC 6				
TC 157	EN ISO 4074:2002 (ISO 4074:2002) EN ISO 4074:2002/ AC:2008 (ISO 4074:2002/ Cor 2:2008)	○(?) Cor 1が不足		
TC 42				
TC 121/SC 4	EN ISO 4135:2001 (ISO 4135:2001)	○		
TC 76				
TC 76				
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			
TC 121/SC 1	EN ISO 5356-1:2004 (ISO 5356-1:2004)	○		
TC 121/SC 1	EN ISO 5356-2:2007 (ISO 5356-2:2006)	○		
TC 121/SC 1				
TC 121/SC 1	EN ISO 5359:2008 (ISO 5359:2008)	○		
TC 121/SC 1	EN ISO 5360:2009 (ISO 5360:2006)	●[*]		
TC 121/SC 2				
TC 121/SC 2				
TC 121/SC 2	EN 1820:2005+A1:2009 (ISO 5362:2000, modified)	●		
TC 121/SC 2				
TC 121/SC 2	EN ISO 5366-1:2009 (ISO 5366-1:2000)	○		
TC 121/SC 2	EN 1282-2:2005 (ISO 5366-3:2001, modified)	●		
TC 121/SC 2				
TC 42				
TC 42				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 4049:2009	Dental/ENT	○[2]
ISO 4074:2002 ISO 4074:2002/Cor 1:2003 ISO 4074:2002/Cor	OBGYN/GU	○[1]
ISO 4090:2001	Radiology	○
ISO 4823:2000 ISO 4823:2000/Cor 1:2004	Dental/ENT	○[2]
ISO 5356-1:2004	Anesthesia	○
ISO 5360:2006	Anesthesia	●[1][*]
ISO 5361:1999	Anesthesia	○[1]
ISO 5361-4:1987	Anesthesia	○
ISO 5362:2006	Anesthesia	○
ISO 5366-1:2000	Anesthesia	○[1]
ISO 5366-3:2001 ISO 5366-3/Cor 1:2003	Anesthesia	○[1]
ISO 5367:2000	Anesthesia	○[1]
ISO 5799:1991	Radiology	○

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA仮邦訳)
ISO 5841-2:2000	Implants for surgery -- Cardiac pacemakers -- Part 2: Reporting of clinical performance of populations of pulse generators or leads	外科用インプラント-心臓ペースメーカー-第2部:パルス発生器又はリードの母集団に関する臨床性能の報告
ISO 5841-3:2000 ISO 5841-3:2000/Cor 1:2003	Implants for surgery -- Cardiac pacemakers -- Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	外科用インプラント-心臓ペースメーカー-第1部:移植できるペースメーカー用ロープロファイルコネクタ(IS-1)
ISO 6009:1992 ISO 6009:1992/Cor	Hypodermic needles for single use -- Colour coding for identification	使い捨て式皮下注射針-識別用カラーコード
ISO 6360-1:2004 ISO 6360-1:2004/Cor	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 1: General characteristics	歯科-回転治療器具の番号コード方式-第1部:一般的特徴
ISO 6360-2:2004 ISO 6360-2:2004/Amd 1:2011	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 2: Shapes	歯科-回転治療器具の番号コード方式-第2部:形状
ISO 6360-3:2005	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 3: Specific characteristics of burs and cutters	歯科-回転治療器具の番号コード方式-第3部:バー及びカッタの固有特性
ISO 6360-4:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 4: Specific characteristics of diamond instruments	歯科-回転治療器具の番号コード方式-第4部:ダイヤモンド治療器具の固有の特性
ISO 6360-5:2007	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 5: Specific characteristics of root-canal instruments	歯科-回転治療器具の番号コード方式-第5部:根管器具の個別特性
ISO 6360-6:2004	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 6: Specific characteristics of abrasive instruments	歯科-回転治療器具の番号コード方式-第6部:研磨治療器具の固有の特性
ISO 6360-7:2006	Dentistry -- Number coding system for rotary instruments -- Part 7: Specific characteristics of mandrels and special instruments	歯科-回転治療器具の番号コード方式-第7部:マンドレル及び特殊器具の個別特性
ISO 6474-1:2010	Implants for surgery -- Ceramic materials -- Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina	外科用インプラント-セラミック材料-第1部:高純度アルミナセラミック材料
ISO 6474-2:2012	Implants for surgery -- Ceramic materials -- Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement	外科用インプラント-セラミック材料-第2部:ジルコニア補強された高純度アルミナマトリックスをベースとする複合材料
ISO 6475:1989	Implants for surgery -- Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface -- Mechanical requirements and test methods	外科用インプラント-ねじ山が非対称計で仮面が球形の金属製骨用ねじ-機械的要求事項及び試験方法
ISO 6710:1995	Single-use containers for venous blood specimen collection	静脈血標本採取用使い捨て式容器
ISO 6872:2008	Dentistry -- Ceramic materials	歯科-セラミック材料
ISO 6873:1998	Dental gypsum products	歯科用石膏製品
ISO 6874:2005	Dentistry -- Polymer-based pit and fissure	歯科-歯科用樹脂主体の穴及び割れ目充填
ISO 6875:2011	Dentistry -- Patient chair	歯科-患者用いす
ISO 6876:2012	Dentistry -- Root canal sealing materials	歯科-歯根溝密封材料
ISO 6877:2006	Dentistry -- Root-canal obturating points	歯科-根管閉塞ポイント
ISO 7004:2002	Photography -- Industrial radiographic films -- Determination of ISO speed, ISO average gradient and ISO gradients G2 and G4 when exposed to X- and gamma-radiation	写真-工業用放射線フィルム-X線及びガンマ線照射に対するISOスピード, 平均階調度及び階調度G2及びG4の求め方
ISO 7151:1988	Surgical instruments -- Non-cutting, articulated instruments -- General requirements and test methods	外科器具-非切断式多関節器具-一般要求事項及び試験方法
ISO 7153-1:1991 ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999	Surgical instruments -- Metallic materials -- Part 1: Stainless steel	外科器具-金属材料-第1部:ステンレス鋼
ISO 7176-1:1999	Wheelchairs -- Part 1: Determination of static	車いす-第1部:静的安定性試験
ISO 7176-2:2001	Wheelchairs -- Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs	車いす-第2部:電動車いすの動的安定性試験
ISO 7176-3:2003	Wheelchairs -- Part 3: Determination of effectiveness of brakes	車いす-第3部:ブレーキ効率試験
ISO 7176-4:2008	Wheelchairs -- Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range	車いす-第4部:電動車いす及びスクータの理論的走行距離試験を決定するためのエネルギー消費量

TC

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 150/SC 6				
TC 150/SC 6				
TC 84				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 150/SC 1				
TC 150/SC 1				
TC 150/SC 5				
TC 76				
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			
TC 106/SC 1	[EN 1641:2009]			
TC 106/SC 6	[EN 1640:2009]			
TC 106/SC 1	[EN 1641:2009]			
TC 106/SC 1	[EN 1641:2009]			
TC 42				
TC 170				
TC 170	[EN 1639:2009]			
TC 173/SC 1				
TC 173/SC 1				
TC 173/SC 1				
TC 173/SC 1				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 5841-3:2000 ISO 5841-3:2000/Cor 1:2003	Card	○
ISO 6474-1:2010	Mat	○
ISO 6872:2008	Dental/ENT	○[2]
ISO 6874:2005	Dental/ENT	○[2]
ISO 6876:2001	Dental/ENT	●[2][*]
ISO 6877:2006	Dental/ENT	○[2]
ISO 7153-1:1991 ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999	Mat	○[2]
ISO 7176-1:1999	PhysMed	○[2]
ISO 7176-2:2001	PhysMed	○[2]
ISO 7176-3:2003	PhysMed	○[2]
ISO 7176-4:2008	PhysMed	○[2]

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA仮邦訳)
ISO 7207-1:2007	Implants for surgery -- Components for partial and total knee joint prostheses -- Part 1: Classification, definitions and designation of	外科用インプラントー人工骨頭及び全人工膝関節ー第1部:分類,定義及び寸法指示部
ISO 7207-2:2011	Implants for surgery -- Components for partial and total knee joint prostheses -- Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials	外科用インプラントー人工骨頭及び全人工膝関節ー第2部:金属,セラミック及びプラスチック部材の摺動部表面
ISO 7376:2009	Anaesthetic and respiratory equipment -- Laryngoscopes for tracheal intubation	麻酔及び呼吸機器ー気管挿管用喉頭鏡
ISO 7396-1:2007 ISO 7396-1:2007/Amd 1:2010 ISO 7396-1:2007/Amd 2:2010	Medical gas pipeline systems -- Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum	医用ガスバイブラインシステムー第1部:圧縮医用ガス及び真空用バイブラインシステム
ISO 7396-2:2007	Medical gas pipeline systems -- Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems	医用ガスバイブラインシステムー第2部:麻酔ガス掃気及び処理システム
ISO 7405:2008	Dentistry -- Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry	歯科ー歯科医術で使用する医療機器の生体適合性の評価
ISO 7439:2002	Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices -- Requirements, tests	機械的子宮内避妊装置ー要求事項,試験
ISO 7488:1991	Dental amalgamators	歯科用アマルガム製造機
ISO 7491:2000	Dental materials -- Determination of colour	歯科用材ー色安定性の求め方
ISO 7492:1997	Dental explorers	歯科用エクスペローラ
ISO 7493:2006	Dentistry -- Operator's stool	歯科ーオペレータースツール
ISO 7494-1:2011	Dentistry -- Dental units -- Part 1: General requirements and test methods	歯科ー歯科用ユニットー第1部:一般要求事項及び試験方法
ISO 7494-2:2003	Dentistry -- Dental units -- Part 2: Water and air supply	歯科ー歯科用ユニットー第2部:給水及び給気
ISO 7551:1996	Dental absorbent points	歯科吸収剤ポイント
ISO 7711-1:1997 ISO 7711-1:1997/Amd 1:2009	Dental rotary instruments -- Diamond instruments -- Part 1: Dimensions, requirements, marking and packaging	歯科回転器具ーダイヤモンド器具ー第1部:寸法,要求事項,マーキング及び包装
ISO 7711-2:2011	Dentistry -- Rotary diamond instruments -- Part 2: Discs	歯科回転器具ーダイヤモンド器具ー第2部:ディスク
ISO 7711-3:2004	Dentistry -- Diamond rotary instruments -- Part 3: Grit sizes, designation and colour code	歯科ーダイヤモンド回転治療器具ー第3部:グリットサイズ,名称及び色コード
ISO 7713:1985	Laboratory glassware -- Disposable serological pipettes	試験所ガラス器具ー使い捨て血清ピペット
ISO 7740:1985	Instruments for surgery -- Scalpels with detachable blades -- Fitting dimensions	外科器具ー取外し可能ブレード付き外科用メス
ISO 7741:1986	Instruments for surgery -- Scissors and shears -- General requirements and test methods	外科器具ーはさみ及びシャーー一般要求事項及び試験方法
ISO 7785-1:1997	Dental handpieces -- Part 1: High-speed air turbine handpieces	歯科ハンドピースー第1部:高速エアタービンハンドピース
ISO 7785-2:1995	Dental handpieces -- Part 2: Straight and geared angle handpieces	歯科ハンドピースー第2部:ストレート及びギア式ハンドピース
ISO 7786:2001	Dental rotary instruments -- Laboratory abrasive instruments	歯科回転器具ー室内研磨器具
ISO 7787-1:1984	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 1: Steel laboratory cutters	歯科回転器具ーカッターー第1部:試験所鋼製カッター
ISO 7787-2:2000	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 2: Carbide laboratory cutters	歯科回転器具ーカッターー第2部:試験所超硬カッター
ISO 7787-3:1991	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 3: Carbide laboratory cutters for milling machines	歯科回転器具ーカッターー第3部:フライス盤用試験所超硬カッター
ISO 7787-4:2002	Dental rotary instruments -- Cutters -- Part 4: Miniature carbide laboratory cutters	歯科回転器具ーカッターー第4部:試験所用小型超硬カッター
ISO 7864:1993	Sterile hypodermic needles for single use	使い捨て無菌皮下注射針

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 150/SC 4				
TC 150/SC 4				
TC 121/SC 2	EN ISO 7376:2009 (ISO 7376:2009)	○		
TC 121/SC 6	EN ISO 7396-1:2007 (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/ A1:2010 (ISO 7396-1:2007/ Amd 1:2010) EN ISO 7396-1:2007/ 2:2010 (ISO 7396-1:2007/ Amd 2:2010)	○		
TC 121/SC 6	EN ISO 7396-2:2007 (ISO 7396-2:2007)	○		
TC 106	[EN 1642:2011]			
TC 157	EN ISO 7439:2009 (ISO 7439:2002)	○		
TC 106/SC 6	[EN 1640:2009]			
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]			
TC 106/SC 6	[EN 1640:2009]			
TC 106/SC 6	[EN 1640:2009]			
TC 106/SC 1	[EN 1641:2009]			
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]			
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]			
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]			
TC 48				
TC 170	EN 27740:1992 (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/ A1:1997 EN 27740:1992/ AC:1996	○ - -		
TC 170				
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]			
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]			
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 84				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 7207-1:2007	Ortho	○[1][2]
ISO 7207-2:2011	Ortho	○[2]
ISO 7405:2008	Dental/ENT	○[2]
ISO 7494-1:2004	Dental/ENT	●[2]
ISO 7494-2:2003	Dental/ENT	○
ISO 7785-1:1997	Dental/ENT	○[2]
ISO 7785-2:1995	Dental/ENT	○[2]
ISO 7864:1993	GPS/GH	○

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA仮邦訳)
ISO 7885:2010	Dentistry -- Sterile injection needles for single use	歯科一使い捨て無菌性注射針
ISO 7886-1:1993	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1: Syringes for manual use	使い捨て無菌注射器-第1部:手で使用する注射器
ISO 7886-2:1996	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 2: Syringes for use with power-driven syringe	使い捨て無菌注射器-第2部:駆動注射器ポンプで使用する注射器
ISO 7886-3:2005	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose	使い捨て無菌注射器-第3部:固定分量予防注射のための自己ディセーブル注射器
ISO 7886-4:2006	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 4: Syringes with re-use prevention feature	使い捨て無菌注射器-第4部:再利用防止機能付き注射器
ISO 7998:2005	Ophthalmic optics -- Spectacle frames -- Lists of equivalent terms and vocabulary	眼光学-スペクタクルフレーム-同等用語のリスト及び用語集
ISO 8009:2004 ISO 8009:2004/Amd 1:2012	Mechanical contraceptives -- Reusable natural and silicone rubber contraceptive diaphragms -- Requirements and tests	機械的避妊具-再利用可能な天然及びシリコンゴム避妊隔膜-要求事項及び試験
ISO 8185:2007	Respiratory tract humidifiers for medical use -- Particular requirements for respiratory humidification systems	医療用の気道加湿器-呼吸加湿システムの特定要求事項
ISO 8282:1994	Dental equipment -- Mercury and alloy mixers and dispensers	歯科用機器-水銀及び合金ミキサ及びディスプレイ
ISO 8319-1:1996	Orthopaedic instruments -- Drive connections -- Part 1: Keys for use with screws with hexagon socket heads	整形外科器具-駆動接続部-第1部:六角ソケット頭付きねじで使用するキー
ISO 8319-2:1986	Orthopaedic instruments -- Drive connections -- Part 2: Screwdrivers for single slot head screws, screws with cruciate slot and cross-recessed	整形外科器具-駆動接続部-第2部:シングルスロットヘッドねじ、十字スロット付きねじ及び十字穴付きねじのドライバ
ISO 8325:2004	Dentistry -- Test methods for rotary instruments	歯科-回転計器の試験方法
ISO 8359:1996 ISO 8359:1996/Amd	Oxygen concentrators for medical use -- Safety requirements	医用酸素濃縮器-安全要求事項
ISO 8362-1:2009	Injection containers and accessories -- Part 1: Injection vials made of glass tubing	射出容器及び付属品-第1部:ガラスチュービング製射出ガラス瓶
ISO 8362-2:2008	Injection containers and accessories -- Part 2: Closures for injection vials	射出容器及び付属品-第2部:射出ガラス瓶のクロージャ
ISO 8362-3:2001	Injection containers and accessories -- Part 3: Aluminium caps for injection vials	射出容器及び付属品-第3部:射出ガラス瓶用アルミニウムキャップ
ISO 8362-4:2003	Injection containers and accessories -- Part 4: Injection vials made of moulded glass	射出容器及び付属品-第4部:成形ガラス製の射出ガラス瓶
ISO 8362-5:2008	Injection containers and accessories -- Part 5: Freeze drying closures for injection vials	射出容器及び付属品-第5部:射出ガラス瓶用フリーズドライクロージャ
ISO 8362-6:2010	Injection containers and accessories -- Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials	射出容器及び付属品-第6部:射出ガラス瓶用アルミニウム-プラスチック複合材製キャップ
ISO 8362-7:2006	Injection containers and accessories -- Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part	射出容器及び付属品-第7部:プラスチック部品が重ならないアルミニウム-プラスチック複合材製射出キャップ
ISO 8429:1986	Optics and optical instruments -- Ophthalmology -- Graduated dial scale	光学及び光学機器-眼科学-目盛付ダイヤルスケール
ISO 8536-1:2011	Infusion equipment for medical use -- Part 1: Infusion glass bottles	医用静脈内注入機器-第1部:静脈内注入用ガラス容器
ISO 8536-2:2010	Infusion equipment for medical use -- Part 2: Closures for infusion bottles	医用静脈内注入機器-第2部:静脈内注入用容器の栓
ISO 8536-3:2009	Infusion equipment for medical use -- Part 3: Aluminium caps for infusion bottles	医用静脈内注入機器-第3部:静脈内注入容器のアルミニウム製キャップ
ISO 8536-4:2010	Infusion equipment for medical use -- Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed	医用静脈内注入機器-第4部:重力供給方式使い捨て静脈内注入セット
ISO 8536-5:2004	Infusion equipment for medical use -- Part 5: Burette infusion sets for single use, gravity feed	医用静脈内注入機器-第5部:重力供給方式使い捨てピュレット型静脈内注入セット
ISO 8536-6:2009	Infusion equipment for medical use -- Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles	医用静脈内注入機器-第6部:静脈内注入容器の冷凍乾燥栓
ISO 8536-7:2009	Infusion equipment for medical use -- Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles	医用静脈内注入機器-第7部:静脈内注入容器のアルミニウム-プラスチック複合材料製キャップ
ISO 8536-8:2004	Infusion equipment for medical use -- Part 8: Infusion equipment for use with pressure infusion	医用静脈内注入機器-第8部:加圧式注入器具と共に使用する静脈内注入器

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]			
TC 84				
TC 84				
TC 84	EN ISO 7886-3:2009 (ISO 7886-3:2005)	○		
TC 84	EN ISO 7886-4:2009 (ISO 7886-4:2006)	○		
TC 172/SC 7				
TC 157				
TC 121/SC 3	EN ISO 8185:2009 (ISO 8185:2007)	○		
TC 106/SC 6				
TC 150/SC 5				
TC 150/SC 5				
TC 106/SC 6	[EN 1639:2009]			
TC 121/SC 3	EN ISO 8359:2009 (ISO 8359:1996)	●[*]		
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 172/SC 7				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 7886-1:1993 ISO 7886-1:1993/Cor	GPS/GH	○
ISO 7886-2:1996	GPS/GH	○
ISO 7886-3:2005	GPS/GH	○
ISO 8009:2004	OBGYN/GU	●[1]*
ISO 8185:2007	Anesthesia	○[1][2]
ISO 8359:1996	Anesthesia	●[1]*
ISO 8536-1:2011	GPS/GH	○
ISO 8536-2:2010	GPS/GH	○
ISO 8536-3:2009	GPS/GH	○
ISO 8536-4:2010	GPS/GH	○
ISO 8536-5:2004	GPS/GH	○
ISO 8536-6:2009	GPS/GH	○
ISO 8536-7:2009	GPS/GH	○

医療関係ISO規格 (ICS:11*)

(平成24年9月3日現在)

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

(2012-09-12時点のDB)

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA仮訳)
ISO 8536-9:2004	Infusion equipment for medical use -- Part 9: Fluid lines for use with pressure infusion equipment	医用静脈内注入機器—第9部:圧力式静脈内注入器機と併用する輸液ライン
ISO 8536-10:2004	Infusion equipment for medical use -- Part 10: Accessories for fluid lines for use with pressure infusion equipment	医用静脈内注入機器—第10部:圧力式静脈内注入器機と併用する輸液ラインの附属品
ISO 8536-11:2004	Infusion equipment for medical use -- Part 11: Infusion filters for use with pressure infusion equipment	医用静脈内注入機器—第11部:圧力式静脈内注入器機と併用する注入フィルタ
ISO 8536-12:2007	Infusion equipment for medical use -- Part 12: Check valves	医用静脈内注入機器—第12部:逆止弁
ISO 8537:2007	Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin	インシュリン用の針付き又は針なし無菌使い捨て注射器
ISO 8548-1:1989	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 1: Method of describing limb deficiencies present at birth	補綴及び矯正—四肢欠如—第1部:出産時の四肢欠如を記述する方法
ISO 8548-2:1993	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 2: Method of describing lower limb amputation	補綴及び矯正—四肢欠如—第2部:下肢切断断単を記述する方法
ISO 8548-3:1993	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 3: Method of describing upper limb amputation	補綴及び矯正—四肢欠如—第3部:
ISO 8548-4:1998	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 4: Description of causal conditions leading to amputation	補綴及び矯正—四肢欠如—第4部:切断に至る因果関係の記述
ISO 8548-5:2003	Prosthetics and orthotics -- Limb deficiencies -- Part 5: Description of the clinical condition of the person who has had an amputation	補綴及び矯正—四肢欠如—第5部:切断手術を受けた人の臨床症状の詳細
ISO 8549-1:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses	補綴及び矯正—用語—第1部:外部四肢補綴及び外部矯正の一般用語
ISO 8549-2:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 2: Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses	補綴及び矯正—用語—第2部:外部四肢補綴及びこれらの補綴の装着者に関する用語
ISO 8549-3:1989	Prosthetics and orthotics -- Vocabulary -- Part 3: Terms relating to external orthoses	補綴及び矯正—用語—第3部:外部矯正に関する用語
ISO 8551:2003	Prosthetics and orthotics -- Functional deficiencies -- Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the	補綴及び矯正—機能欠如—矯正で治療を受ける人、歯科の治療対象及び矯正の機能要求事項
ISO 8596:2009	Ophthalmic optics -- Visual acuity testing -- Standard optotype and its presentation	眼光学—視力検査—標準視標及びその表示
ISO 8598:1996 ISO 8598:1996/Cor	Optics and optical instruments -- Focimeters	光学及び光学機器—レンズメータ
ISO 8600-1:2005	Optics and photonics -- Medical endoscopes and endotherapy devices -- Part 1: General	光学及びフォトニクス—医用内視鏡及び内視鏡治療装置—第1部:一般要求事項
ISO 8600-2:2002	Optics and optical instruments -- Medical endoscopes and endoscopic accessories -- Part 2: Particular requirements for rigid bronchoscopes	光学及び光学機器—医用内視鏡及び内視鏡附属品—第2部:剛性気管支鏡の特定要求事項
ISO 8600-3:1997 ISO 8600-3:1997/Amd 1:2003	Optics and optical instruments -- Medical endoscopes and endoscopic accessories -- Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics	光学及び光学機器—医用内視鏡及び附属品—第3部:光学系を有する内視鏡の視野角及び視線方向の測定
ISO 8600-4:1997	Optics and optical instruments -- Medical endoscopes and certain accessories -- Part 4: Determination of maximum width of insertion	光学及び光学機器—医用内視鏡及び附属品—第4部:挿入部の最大径の測定
ISO 8600-5:2005	Optics and photonics -- Medical endoscopes and endotherapy devices -- Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics	光学及びフォトニクス—医用内視鏡及び内視鏡治療装置—第5部:レンズ付き剛性内視鏡の光学分割の測定
ISO 8600-6:2005	Optics and photonics -- Medical endoscopes and endotherapy devices -- Part 6: Vocabulary	光学及びフォトニクス—医用内視鏡及び内視鏡治療装置—第6部:用語
ISO 8600-7:2012	Endoscopes -- Medical endoscopes and endotherapy devices -- Part 7: Basic requirements for medical endoscopes of water-resistant type	内視鏡—医用内視鏡及び内視鏡治療装置—第7部:耐水形医用内視鏡の基本要求事項
ISO 8612:2009	Ophthalmic instruments -- Tonometers	眼光学機器—眼圧計
ISO 8615:1991	Implants for surgery -- Fixation devices for use in the ends of the femur in adults	外科用インプラント—成人の大腿骨の末端で使用するための固定装置

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
TC 84				
TC 168				
TC 168				
TC 168				
TC 168				
TC 168				
TC 168				
TC 168				
TC 168				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 5				
TC 172/SC 5				
TC 172/SC 5				
TC 172/SC 5				
TC 172/SC 5				
TC 172/SC 5				
TC 172/SC 5				
TC 172/SC 5				
TC 172/SC 7				
TC 150/SC 5				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 8537:2007	GPS/GH	○
ISO 8600-1:2005	OBGYN/GU	○
ISO 8600-3:1997 ISO 8600-3:1997/Amd 1:2003	OBGYN/GU	○
ISO 8600-4:1997	OBGYN/GU	○
ISO 8600-5:2005	OBGYN/GU	○
ISO 8600-6:2005	OBGYN/GU	○

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA仮邦訳)
ISO 9394:1998	Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of biocompatibility by ocular study using rabbit eyes	眼光学—コンタクトレンズ及びコンタクトレンズケア製品—ラビットアイを用いた視覚検討による生体適合性の測定
ISO 9583:1993	Implants for surgery — Non-destructive testing — Liquid penetrant inspection of metallic surgical implants	外科用インプラント—非破壊検査—金属製外科用インプラントの液浸透探傷検査
ISO 9584:1993	Implants for surgery — Non-destructive testing — Radiographic examination of cast metallic surgical implants	外科用インプラント—非破壊検査—铸造金属製外科用インプラントの放射線撮影試験
ISO 9585:1990	Implants for surgery — Determination of bending strength and stiffness of bone plates	外科用インプラント—非破壊検査—骨プレートの曲げ強さ及び剛性
ISO/TR 9586:1988	Implants for surgery — Usage of terms "valgus" and "varus" in orthopaedic surgery	外科用インプラント—整形外科における"外反の"及び"内反の"の用語の使用法
ISO 9626:1991	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	医療用具製造用ステンレス鋼ニードルチュービング
ISO 9626:1991/Amd		
ISO 9680:2007	Dentistry — Operating lights	歯科—手術灯
ISO 9687:1993	Dental equipment — Graphical symbols	歯科用機器—図記号
ISO 9693:1999	Metal-ceramic dental restorative systems	金属—セラミック歯科回復システム
ISO 9693:1999/Amd		
ISO 9693-1:2012	Dentistry — Compatibility testing — Part 1: Metal-ceramic systems	歯学—親和性の試験—第1部:金属—セラミックシステム
ISO 9713:2002	Neurosurgical implants — Self-closing intracranial aneurysm clips	脳神経外科インプラント—自閉式頭蓋内動脈瘤クリップ
ISO 9714-1:2012	Orthopaedic drilling instruments — Part 1: Drill bits, taps and countersink cutters	整形外科用穿孔器具—第1部:ビット、タップ及び面取りカッタ
ISO 9801:2009	Ophthalmic instruments — Trial case lenses	眼光学機器—検眼レンズ
ISO 9873:1998	Dental hand instruments — Reusable mirrors and handles	歯科用手器具—繰返し使用鏡及び柄
ISO 9917-1:2007	Dentistry — Water-based cements — Part 1: Powder/liquid acid-base cements	歯科—水ベース歯科セメント—第1部:粉末/液体酸ベース歯科セメント
ISO 9917-2:2010	Dentistry — Water-based cements — Part 2: Resin-modified cements	歯科—水ベースセメント—第2部:改質樹脂セメント
ISO 9919:2005	Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use ISO 80601-2-61:2011に移行(2011-03-16)	
ISO 9949-1:1993	Urine absorbing aids — Vocabulary — Part 1: Conditions of urinary incontinence	尿吸収補助具—用語—第1部:尿失禁の状態
ISO 9949-2:1993	Urine absorbing aids — Vocabulary — Part 2: Products	尿吸収補助具—用語—第2部:製品
ISO 9949-3:1993	Urine absorbing aids — Vocabulary — Part 3: Identification of product types	尿吸収補助具—用語—第3部:製品タイプの識別
ISO 9997:1999	Dental cartridge syringes	カートリッジ式歯科用注射器
ISO 9999:2011	Assistive products for persons with disability — Classification and terminology	身体障害者用補助製品—分類及び用語
ISO 10012:2003	Measurement management systems — Requirements for measurement processes and	計測マネジメントシステム—測定プロセス及び測定機器の要求事項
ISO 10079-1:1999	Medical suction equipment — Part 1: Electrically powered suction equipment — Safety	医用吸引機器—第1部:電動吸引機器—安全要求事項
ISO 10079-2:1999	Medical suction equipment — Part 2: Manually powered suction equipment	医用吸引機器—第2部:手動吸引機器—安全要求事項
ISO 10079-3:1999	Medical suction equipment — Part 3: Suction equipment powered from a vacuum or pressure	医用吸引機器—第3部:真空源及び圧力源を動力とする吸引機器
ISO 10083:2006	Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems	医用ガス配管システムに使用する酸素濃縮供給装置
ISO 10139-1:2005	Dentistry — Soft lining materials for removable dentures — Part 1: Materials for short-term use	歯科—可撤義歯用弾性裏装材—第1部:短期材
ISO 10139-1:2005/Cor 1:2006		
ISO 10139-2:2009	Dentistry — Soft lining materials for removable dentures — Part 2: Materials for long-term use	歯科—可撤義歯用弾性裏装材—第2部:長期材

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 172/SC 7				
TC 150/SC 1				
TC 150/SC 1				
TC 150/SC 5				
TC 150				
TC 84				
TC 106/SC 6	[EN 1640:2009]			
TC 106/SC 6	[EN 1639:2009] [EN 1640:2009]			
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			
TC 106/SC 2				
TC 150/SC 3	EN ISO 9713:2009 (ISO 9713:2002)	○		
TC 150/SC 5				
TC 172/SC 7				
TC 106/SC 6	[EN 1639:2009]			
TC 106/SC 1	[EN 1641:2009]			
TC 106/SC 1	[EN 1641:2009]			
TC 121/SC 3	EN ISO 9919:2009 (ISO 9919:2005)		●	
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 106/SC 6	[EN 1639:2009]			
TC 173/SC 2				
TC 176/SC 3				
TC 121/SC 8	EN ISO 10079-1:2009 (ISO 10079-1:1999)		○	
TC 121/SC 8	EN ISO 10079-2:2009 (ISO 10079-2:1999)		○	
TC 121/SC 8	EN ISO 10079-3:2009 (ISO 10079-3:1999)		○	
TC 121/SC 6				
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 9394:1998	Ophth	○
ISO 9583:1993	Mat	○
ISO 9584:1993	Mat	○
ISO 9626:1991 ISO 9626:1991/	GPS/GH	○
ISO 9693:1999 ISO 9693:1999/Amd	Dental/ENT	●[2]
ISO 9917-1:2007	Dental/ENT	○[2]
ISO 9917-2:2010	Dental/ENT	○[2]
ISO 9919:2005	Anesthesia	● (2013-06-30)
ISO 10012:2003	General	○
ISO 10139-1:2005 ISO 10139-1:2005/Cor 1:2006	Dental/ENT	○[2]
ISO 10139-2:2009	Dental/ENT	○[2]

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA邦訳)
ISO 10271:2011	Dentistry -- Corrosion test methods for metallic materials	歯科-金属材料の腐食試験方法
ISO 10282:2002 ISO 10282:2002/Cor	Single-use sterile rubber surgical gloves -- Specification	外科用手術用使い捨て滅菌ゴム手袋-仕様
ISO 10322-1:2006	Ophthalmic optics -- Semi-finished spectacle lens blanks -- Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lens blanks	眼光学-セミフィニッシュ眼鏡レンズブランク-第1部:単焦点及び多焦点レンズブランクの仕様
ISO 10322-2:2006	Ophthalmic optics -- Semi-finished spectacle lens blanks -- Part 2: Specifications for progressive power lens blanks	眼光学-セミフィニッシュ眼鏡レンズブランク-第2部:累進屈折力レンズブランクの仕様
ISO 10323:1991	Dental rotary instruments -- Bore diameters for discs and wheels	歯科用回転機器-ディスク及びホイールの内径
ISO 10328:2006	Prosthetics -- Structural testing of lower-limb prostheses -- Requirements and test methods	補綴-下肢補綴の構造試験-要求事項及び試験方法
ISO 10334:1994	Implants for surgery -- Malleable wires for use as sutures and other surgical applications	外科用インプラント-縫合糸及び他の用途に使われる可鍛ワイヤ
ISO 10341:2009	Ophthalmic instruments -- Refractor heads	眼光学機器-レフラクターヘッド
ISO 10342:2010	Ophthalmic instruments -- Eye refractometers	眼光学機器-レフラクトメータ
ISO 10343:2009	Ophthalmic instruments -- Ophthalmometers	眼光学機器-オプサルモメータ
ISO 10451:2010	Dentistry -- Contents of technical file for dental implant systems	歯科-歯科用インプラントシステムの技術ファイルの内容
ISO 10477:2004	Dentistry -- Polymer-based crown and bridge materials	歯科-ポリマーベースのクラウン及びブリッジ材料
ISO 10524-1:2006	Pressure regulators for use with medical gases -- Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices	医用ガスと共に使用する圧力調整装置-第1部:圧力装置及び流量計測器付き圧力調整装置
ISO 10524-2:2005	Pressure regulators for use with medical gases -- Part 2: Manifold and line pressure regulators	医用ガスに使用する圧力調整装置-第2部:マニホールド及びライン圧力調整装置
ISO 10524-3:2005	Pressure regulators for use with medical gases -- Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves	医用ガスに使用する圧力調整装置-第3部:そく止弁と一体化された圧力調整装置
ISO 10524-4:2008	Pressure regulators for use with medical gases -- Part 4: Low-pressure regulators	医用ガスと共に使用する圧力調整装置-第4部:圧力調整装置及び流量計付き圧力調整装置
ISO 10535:2006	Hoists for the transfer of disabled persons -- Requirements and test methods	身体障害者の移送用ホイスト-要求事項及び試験方法
ISO 10542-1:2001	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 1: Requirements and test methods for all systems	身体障害のための技術装置及び介助装置-車椅子固定及び乗員拘束装置-第1部:全装置の要求事項及び試験方法
ISO 10542-2:2001	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 2: Four-point strap-type tiedown systems	身体障害のための技術装置及び介助装置-車椅子固定及び乗員拘束装置-第2部:4点ストラップタイプ固定装置
ISO 10542-3:2005	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 3: Docking-type tiedown systems	身体障害のための技術装置及び介助装置-車椅子固定及び乗員拘束装置-第3部:結合タイプ固定装置
ISO 10542-4:2004	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 4: Clamp-type tiedown systems	身体障害のための技術装置及び介助装置-車椅子固定及び乗員拘束装置-第4部:クランプ式固定装置
ISO 10542-5:2004	Technical systems and aids for disabled or handicapped persons -- Wheelchair tiedown and occupant-restraint systems -- Part 5: Systems for specific wheelchairs	身体障害のための技術装置及び介助装置-車椅子固定及び乗員拘束装置-第5部:特殊な車椅子用の装置
ISO 10555-1:1995 ISO 10555-1:1995/Amd 1:1999 ISO 10555-1:1995/Amd 2:2004	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 1: General requirements	使い捨て滅菌血管カテーテル:第1部:一般要求事項
ISO 10555-2:1996 ISO 10555-2:1996/Cor 1:2002	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 2: Angiographic catheters	使い捨て滅菌血管カテーテル:第2部:血管造影用カテーテル

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO / IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			
TC 45/SC 4				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]			
TC 168	EN ISO 10328:2006 (ISO 10328:2006)	○		
TC 150/SC 5				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 106/SC 8	[EN 1642:2011]			
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			
TC 121/SC 6	EN ISO 10524-1:2006 (ISO 10524-1:2006)	○		
TC 121/SC 6	EN ISO 10524-2:2006 (ISO 10524-2:2005)	○		
TC 121/SC 6	EN ISO 10524-3:2006 (ISO 10524-3:2005)	○		
TC 121/SC 6	EN ISO 10524-4:2008 (ISO 10524-4:2008)	○		
TC 173/SC 6	EN ISO 10535:2006 (ISO 10535:2006)	○		
TC 173/SC 1				
TC 173/SC 1				
TC 173/SC 1				
TC 173/SC 1				
TC 173/SC 1				
TC 84	EN ISO 10555-1:2009 (ISO 10555-1:1995 incl. Amd 1:1999 & Amd 2:2004)	○ ○ ○		
TC 84				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 10477:2004	Dental/ENT	○[2]
ISO 10535:2006	GPS/GH	○[1][2]
ISO 10555-1:1995 ISO 10555-1:1995/Amd 1:1999 ISO 10555-1:1995/Amd 2:2004	GPS/GH	○

医療関係ISO規格 (ICS:11*)

(平成24年9月3日現在)

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

(2012-09-12時点のDB)

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA 邦訳)
ISO 10555-3:1996 ISO 10555-3:1996/Cor 1:2002	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 3: Central venous catheters	使い捨て滅菌血管カテーテル第3部: 中心静脈カテーテル
ISO 10555-4:1996 ISO 10555-4:1996/Cor 1:2002	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 4: Balloon dilatation catheters	使い捨て滅菌血管カテーテル第4部: バルーンダイラテーションカテーテル
ISO 10555-5:1996 ISO 10555-5:1996/Amd 1:1999 ISO 10555-5:1996/Cor 1:2002	Sterile, single-use intravascular catheters -- Part 5: Over-needle peripheral catheters	使い捨て滅菌血管カテーテル第5部: 套管挿入カテーテル
ISO 10637:1999	Dental equipment -- High- and medium-volume suction systems	歯科機器-高容量及び中容量吸引装置
ISO 10650-1:2004	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 1: Quartz tungsten halogen lamps	歯科-電動重合アクチベーター第1部: クォーツツングステンハロゲンランプ
ISO 10650-2:2007	Dentistry -- Powered polymerization activators -- Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps	歯科-電動重合アクチベーター第2部: 発光ダイオード(LED)ランプ
ISO 10651-2:2004	Lung ventilators for medical use -- Particular requirements for basic safety and essential performance -- Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients	医用肺換気装置-基本安全及び必須性能に関する特定要求事項-第2部: 人工呼吸器に依存する患者の在宅養用呼吸器
ISO 10651-3:1997	Lung ventilators for medical use -- Part 3: Particular requirements for emergency and	医用肺換気装置-第3部: 緊急及び輸送換気装置に関する特定要求事項
ISO 10651-4:2002	Lung ventilators -- Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators	医用肺換気装置-第4部: 操作者が操作する蘇生器の特定要求事項
ISO 10651-5:2006	Lung ventilators for medical use -- Particular requirements for basic safety and essential performance -- Part 5: Gas-powered emergency resuscitators	医用肺換気装置-基本安全及び必須性能に関する特定要求事項-第2部: ガス動力緊急蘇生器
ISO 10651-6:2004	Lung ventilators for medical use -- Particular requirements for basic safety and essential performance -- Part 6: Home-care ventilatory support devices	医用肺換気装置-基本安全及び必須性能に関する特定要求事項-第6部: 在宅養用呼吸器の支援装置
ISO 10685-1:2011	Ophthalmic optics -- Spectacle frames and sunglasses electronic catalogue and identification -- Part 1: Product identification and electronic catalogue product hierarchy	眼光学-眼鏡フレームとサングラスの電子カタログ及び識別番号-第1部: 製品識別番号及び製品電子カタログの序列
ISO/IEC 10779:2008	Information technology -- Office equipment accessibility guidelines for elderly persons and persons with disabilities	情報技術-高齢者及び障害者のための事務機器の使いやすさの指針
ISO 10865-1:2012	Wheelchair containment and occupant retention systems for accessible transport vehicles designed for use by both sitting and standing passengers -- Part 1: Systems for rearward-facing wheelchair-seated passengers	着席乗客及び立席乗客のためのバリアフリー輸送車両用の車いす固定装置及び使用者の保持装置-第1部: 背面固定式車いすの着席乗客
ISO 10873:2010	Dentistry -- Denture adhesives	歯科-義歯接着剤
ISO/IEC 10918-1:1994 ISO/IEC 10918-1:1994/Cor 1:2005	Information technology -- Digital compression and coding of continuous-tone still images: Requirements and guidelines	情報技術-連続階調静止画像のデジタル圧縮及び符合処理-第1部 要件及び指針
ISO/IEC 10918-2:1995	Information technology -- Digital compression and coding of continuous-tone still images: Compliance testing	情報技術-連続階調静止画像のデジタル圧縮及び符合処理-適合試験
ISO/IEC 10918-3:1997 ISO/IEC 10918-3:1997/Amd 1:1999	Information technology -- Digital compression and coding of continuous-tone still images: Extensions	情報技術-連続階調静止画像のデジタル圧縮及び符合処理-拡張子
ISO/IEC 10918-4:1999	Information technology -- Digital compression and coding of continuous-tone still images: Registration of JPEG profiles, SPIFF profiles, SPIFF tags, SPIFF colour spaces, APPn markers, SPIFF compression types and Registration	情報技術-連続階調静止画像のデジタル圧縮及び符合処理: JPEG仕様, SPIFF仕様, SPIFFタグ, SPIFF色空間, APPnマーカ, SPIFF圧縮タイプ及び登録権限(REGAUT)の登録
ISO 10936-1:2000	Optics and optical instruments -- Operation microscopes -- Part 1: Requirements and test methods	光学及び光学機器-手術用顕微鏡-第1部: 要求事項及び試験方法

TC	EU Harmonised Standards ○: 最新版 ●: 旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 84				
TC 84				
TC 84				
TC 106/SC 6	[EN 1640:2009]			
TC 106/SC 6	[EN 1640:2009]			
TC 106/SC 6	[EN 1640:2009]			
TC 121/SC 3	EN ISO 10651-2:2009 (ISO 10651-2:2004)	○		
TC 121/SC 3				
TC 121/SC 3	EN ISO 10651-4:2009 (ISO 10651-4:2002)	○		
TC 121/SC 3				
TC 121/SC 3	EN ISO 10651-6:2009 (ISO 10651-6:2004)	○		
TC 172/SC 7				
JTC 1/SC 28				
TC 173/SC 1				
TC 106/SC 7				
JTC 1/SC 29				
JTC 1/SC 29				
JTC 1/SC 29				
JTC 1/SC 29				
JTC 1/SC 29				
TC 172/SC 5				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○: 最新版 ●: 旧版等		
ISO 10555-3:1996 ISO 10555-3:1996/Cor 1:2002	GPS/GH	○
ISO 10555-5:1996 ISO 10555-5:1996/Amd 1:1999 ISO 10555-5:1996/Cor 1:2002	GPS/GH	○
ISO 10651-4:2002	Anesthesia	○
ISO 10651-5:2006	Anesthesia	○
ISO/IEC 10918-1:1994 ISO/IEC 10918-1:1994/Cor 1:2005	Radiology	○

医療関係ISO規格 (ICS:11*)

(平成24年9月3日現在)

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA仮邦訳)
ISO 10936-2:2010	Optics and photonics --- Operation microscopes -- Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery	光学及びフォトニクス---手術用顕微鏡---第2部: 目の手術に使用する手術用顕微鏡の光の危険性
ISO 10938:1998	Ophthalmic instruments --- Chart projectors	眼光学機器---チャートプロジェクタ
ISO 10939:2007	Ophthalmic instruments --- Slit-lamp microscopes	眼光学機器---細げき灯顕微鏡
ISO 10940:2009	Ophthalmic instruments --- Fundus cameras	眼光学機器---眼底カメラ
ISO 10942:2006	Ophthalmic instruments --- Direct	眼光学機器---直接検眼鏡
ISO 10943:2011	Ophthalmic instruments --- Indirect	眼光学機器---倒像検眼鏡
ISO 10944:2009	Ophthalmic instruments --- Synoptophores	眼光学機器---シノプトフォア
ISO/TS 10974:2012	Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device	能動埋込み形医療機器をもつ患者のための磁気共鳴映像法の安全性の評価
ISO 10985:2009	Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles and injection vials --- Requirements and test methods	注入ボトル及び注入小びん用アルミニウム-プラスチックコンビネーション製キャップ---要求事項及び試験方法
ISO 10993-1:2009 ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010	Biological evaluation of medical devices --- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	医療機器の生物学的評価---第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
ISO 10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices --- Part 2: Animal welfare requirements	医療用具の生物学的評価---第2部: 動物の保護の要求事項
ISO 10993-3:2003	Biological evaluation of medical devices --- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	医療用具の生物学的評価---第3部: 遺伝子毒性、発がん(癌)性及び生殖毒性の試験
ISO 10993-4:2002 ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006	Biological evaluation of medical devices --- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	医療用具の生物学的評価---第4部: 血液との相互作用の試験の選択
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices --- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	医療機器の生物学的評価---第5部: インビトロ細胞毒性試験
ISO 10993-6:2007	Biological evaluation of medical devices --- Part 6: Tests for local effects after implantation	医療機器の生物学的評価---第6部: 埋込後の局所的影響の試験
ISO 10993-7:2008 ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009	Biological evaluation of medical devices --- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	医療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
ISO 10993-9:2009	Biological evaluation of medical devices --- Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	医療機器の生物学的評価---第9部: 潜在的な分解生成物の同定及び定量化の枠組み
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices --- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	医療機器の生物学的評価---第10部: 炎症及び皮膚感作性の試験
ISO 10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices --- Part 11: Tests for systemic toxicity	医療機器の生物学的評価---第11部: 全身的毒性の試験
ISO 10993-12:2012	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: 試料調製及び標準物質
ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices --- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	医療機器の生物学的評価---第13部: 高分子医療機器からの劣化生成物の同定及び定量化

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO / IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 150/SC 6				
TC 76				
TC 194	EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 (ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010)	○	○	
TC 194		○		
TC 194	EN ISO 10993-3:2009 (ISO 10993-3:2003)	○		
TC 194	EN ISO 10993-4:2009 (ISO 10993-4:2002 incl. Amd 1:2006)	○	○	
TC 194	EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)	○	○	
TC 194	EN ISO 10993-6:2009 (ISO 10993-6:2007)	○	○	
TC 194	EN ISO 10993-7:2008 (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 (ISO 10993-7:2008/ Cor 1:2009)	○	○	
TC 194	EN ISO 10993-9:2009 (ISO 10993-9:2009)	○	○	
TC 194				
TC 194	EN ISO 10993-11:2009 (ISO 10993-11:2006)	○	○	
TC 194	EN ISO 10993-12:2009 (ISO 10993-12:2007)	●	●	
TC 194	EN ISO 10993-13:2010 (ISO 10993-13:2010)	○	○	

(2012-09-12時点のDB)

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 10936-2:2010	Ophth	○
ISO 10939:2007	Ophth	○
ISO 10940:2009	Ophth	○[1]
ISO 10942:2006	Ophth	○[1]
ISO 10943:2011	Ophth	○
ISO 10993-1:2009 AAMI ANSI ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009)	Biocomp	●[1]
ISO 10993-3:2003 AAMI ANSI ISO 10993-3:2003/(R)2009 (10993-3:2003)	Biocomp	○[1][2]
AAMI ANSI ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)	Biocomp	○[2]
AAMI ANSI ISO 10993-6:2007/(R)2010 (ISO 10993-6:2007)	Biocomp	○[1][2]
ISO 10993-7:2008 AAMI ANSI ISO 10993-7:2008 (ISO 10993-7:2008)	Biocomp	●
ISO 10993-9:2009 AAMI ANSI ISO 10993-9:2009 (ISO 10993-9:2009)	Biocomp	○[2]
ISO 10993-10:2002/ Amd 1:2006	Biocomp	●[1]
ISO 10993-10:2010 AAMI ANSI ISO 10993-10:2010 (ISO 10993-10:2010)	Biocomp	○[1]
ISO 10993-11:2006 AAMI ANSI ISO 10993-11:2006/(R)2010 (ISO 10993-11:2006/(R)2010)	Biocomp	○[1][2]
ISO 10993-12:2007 AAMI ANSI ISO 10993-12:2007 (ISO 10993-12:2007)	Biocomp	●[1][2]
ISO 10993-13:2010 AAMI ANSI ISO 10993-13:2010 (ISO 10993-13:2010)	Biocomp	○[2]

