

5 要求事項	5.1.2 接続及び供給 5.1.3 操作制御 5.1.3.2 回転速度 5.1.3.3 回転方向	5.1.2 5.1.3 5.1.3.2 5.1.3.3	JIS にほぼ同じ ISO 規格にはない項目	追加 追加 追加 変更	独立の制御装置を追加した。 独立の制御装置を追加した。 独立の制御装置を追加した。 独立の制御装置を追加した。 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。 括弧書きが 2 度続くため記載方法を変更。	技術的差異はない。 技術的差異はない。 技術的差異はない。 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 度続く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 5.2.1 冷却水の供給	5.1.5		変更 変更	殺菌を滅菌に対する耐久性に訂正。 試験方法の数値 0.2 MPa に合わせた。	我が国では、滅菌である。技術的差異はない。 技術的差異はない。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正
	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。	C. 保険衛生上重要な修正
	5.2.3 作動用空気の供給及び排気 5.2.4 ハンドピースとの接続	5.2.3 5.2.4		追加 追加	排気を追加した。	技術的差異はない。	D. その他
	5.2.5 ホースとの接続	5.2.5		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。	
	5.2.7 安全性	5.2.7		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。	
	5.2.10 停止トルク	5.2.10		変更	JIS T 0601-1 及び JIS T 0601-1-2 を追加した。 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。	対応国際規格の見直し時に提案する。 対応国際規格の見直し時に提案する。 技術的差異はない。	
	7.1.1 一般 7.1.2 清掃及び消毒 7.1.3.2 試験手順 7.1.4 耐食性	7.1.1 7.1.2 7.1.3.2 7.1.4	JIS にほぼ同じ	追加 変更 追加 追加	附属書 C の内容を追加した。 JIS T 0601-1 に置き換えた。 JIS T 0601-1 の基準試験を認めた。 ISO 13402 によらない場合を追加した。	技術的差異はない。 技術的差異はない。 我が国の事情に整合させた。 我が国の事情に整合させた。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正
	7.1.4.1 試験 7.1.4.2 機器	7.1.4.1 7.1.4.2	JIS にほぼ同じ	追加 追加	高圧蒸気滅菌器の温度条件を追加した。 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。 我が国の事情に合わせ、また、関連規格と整合させた。	C. 保険衛生上重要な修正 D. その他

7 試験	7.2.2.1 機器 b) 7.2.3.1 機器 a) 7.2.3.1 機器 b) 7.2.4.1 機器 a) 7.2.5.1 機器 a) 7.2.6.1 機器 a) 7.2.6.2 試験手順 7.2.9 ハンドピースとの接続 7.2.9.1 機器 7.2.9.2 試験手順	7.2	JIS にほぼ同じ	追加 追加 追加 追加 変更 変更 追加	測定機器を規定した。 測定機器を規定した。 測定機器を規定した。 測定機器を規定した。 測定のためのハンドピースの変更。 測定のためのハンドピースの変更。 トルク計の連結箇所を明確にした。	技術的差異はない。 技術的差異はない。 技術的差異はない。 技術的差異はない。 技術的差異はない。 技術的差異はない。 技術的差異はない。	
	7.2.10 ホースとの接続 7.2.10.1 機器 7.2.10.2 試験手順	7.2.9		追加 追加 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。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正 D. その他
	7.3.2.1 機器 7.3.2.2 試験手順			変更 変更	計測器の特定 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。 技術的差異はない。	D. その他
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。  k)の項目に該当する場合、を追加した。	法規上の要求事項である。  技術的差異はない。	B. 国内状況(環境)に合わせた修正
		8.1 8.2					

●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
5.2.5	照明用電源
5.2.8	トルク
7 試験	試験の条件及び方法
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
7.2.1	周囲温度、湿度及び大気圧
7.2.7	清掃及び消毒
7.2.8.2	手順

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	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明用電源とし、JIS T 0601-1 の規定を適用し、JIS T 5906 (高速エターピンハンドピース) 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	発生トルク (用語) としタイプ 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 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	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・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	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応せず 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	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 にはほぼ同じ。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、我が国では一般的な $132 \pm 2$ °C (ISO では $136 \pm 2$ °C) 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ー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ー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	(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	規格番号	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。  ISO 13402 の試験手順を選択できるようとした。	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 $132 \pm 2$ °C (ISO では $136 \pm 2$ °C) 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とした。  D. その他  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。  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
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。	法規上の要求事項  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。	法規上の要求事項  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ー電動スケーラ及びスケーラチップ

(I) JIS の規定		(II) 国際規格		(III) 國際規格の規定		(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	規格番号	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	この規格の使用者の利便性を考慮し、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 に規定する階級指數 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 電圧 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 d) 定格電源電圧及び定格周波数
	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。
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) 清潔処理可能を示す表示 d) “再使用不可”の表示又は記号

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、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
	—	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 表示 9 ラベルリング	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) 清潔処理可能を示す表示 e) “再使用不可”の記号（單回使用の場合）	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)

規格番号	規格名称	規格名称(JSA仮邦訳)
ISO 32:1977	Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content	医療用ガスボンベ内容表示のためのマーキング
ISO 407:2004	Small medical gas cylinders — Pin-index yoke-type valve connections	医療用小型ガスボンベピンインデックスヨーク形バルブ結合部
ISO 594-1:1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements	注射器、注射針及び他の医用機器の6%(Luer)テーパ付き円錐フィッティング—第1部:一般要求事項
ISO 594-2:1998	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings	注射器、注射針及び他の医用機器の6%(Luer)テーパ付き円錐フィッティング—第2部:ロックフィッティング
ISO 595-1:1986	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use — Part 1: Dimensions	医用ガラス製又は金属及びガラス製回収注射器—第1部:寸法
ISO 595-2:1987	Reusable all-glass or metal-and-glass syringes for medical use — Part 2: Design, performance requirements and tests	医用ガラス製又は金属及びガラス製回収注射器—第2部:設計、性能、要求事項及び試験
ISO 846:1997	Plastics — Evaluation of the action of	プラスチック—微生物の働きの評価
ISO 1135-3:1986	Transfusion equipment for medical use — Part 3: Blood-taking set	医用輸血器具—第2部:採血セット
ISO 1135-4:2012	Transfusion equipment for medical use — Part 4: Transfusion sets for single use	医用輸血器具—第4部:使い捨て輸血セット
ISO 1563:1990	Dental alginate impression material	歯科用アルギン酸塩印象材
ISO 1564:1995	Dental aqueous impression materials based on agar	寒天をベースとする歯科用水溶性印象材
ISO 1797-1:2011	Dentistry — Shanks for rotary instruments — Part 1: Shanks made of metals	歯科—回転器具用シャンク—第1部:金属製シャンク
ISO 1797-2:1992	Dental rotary instruments — Shanks — Part 2: Shanks made of plastics	歯科用回転器具—シャンク—第2部:プラスチック製シャンク
ISO 1942:2009	Dentistry — Vocabulary	歯科—用語集
ISO 2157:1992	Dental rotary instruments — Nominal diameters and designation code number	歯科用回転器具—呼び径及び表示コード番号
ISO 2768-1:1989	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
ISO 2768-2:1989	General tolerances — Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance	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
ISO 2859-1:1999	Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection	計数値検査に対する抜取検査手順—第1部:ロットごとの検査に対するAQL指標型抜取検査方式
ISO 2859-1:1999/Cor 1:2001 ISO 2859-1:1999/Amd	Radiological protection — Sealed radioactive sources — General requirements and	放射線防護—密封放射線源—一般要求事項及び分類
ISO 2919:2012	Dentistry — Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements	歯科—酸化亜鉛/ユージノールセメント及び酸化亜鉛/非ユージノールセメント
ISO 3107:2011	Dentistry — Root-canal instruments — Part 1: General requirements and test methods	歯科—根管治療器具—第1部:一般要求事項及び試験方法
ISO 3630-1:2008	Dentistry — Root-canal instruments — Part 2: Enlargers	歯科—根管治療器具—第2部:拡張器
ISO 3630-2:2000	Dental root-canal instruments — Part 3: Condensers, pluggers and spreaders	歯科用根管治療器具—第3部:コンデンサ、充填器及び塗布器
ISO 3630-3:1994	Dentistry — Root canal instruments — Part 4: Auxiliary instruments	歯科—根管治療器具—第4部:補助計器
ISO 3630-4:2009	Dentistry — Endodontic instruments — Part 5: Shaping and cleaning instruments	歯科—根管治療器具—第5部:形削り及び船上器具
ISO 3630-5:2011	Photography — Intra-oral dental radiographic film and film packets — Manufacturer specifications	写真—口腔内歯科用X線フィルム及びフィルムパケット—製造者仕様
ISO 3665:2011	Dental rotary instruments — Burs — Part 1: Steel and carbide burs	歯科用回転器具ドリル—第1部:鋼及びカーバイド製ドリル
ISO 3823-1:1997	Dental rotary instruments — Burs — Part 2: Finishing burs	歯科—回転ドリル器—第2部:仕上げドリル
ISO 3823-2:2003 ISO 3823-2:2003/Amd 1:2008	Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional	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1部:従来型容器

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点での有効なもの)

TC	EU Harmonised Standards	ISO /IEC standard			MDD	AIMD	IVD
		○:最新版	●:旧版等				
TC 58/SC 4							
TC 58/SC 2							
TC 210	EN 20594-1:1993 (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/ A1:1997 EN 20594-1:1993/ AC:1996	○			-		
TC 210							
TC 84							
TC 61/SC 6							
TC 76	EN ISO 1135-4:2011 (ISO 1135-4:2010)	●[*]					
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]						
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]						
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]						
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]						
TC 106/SC 3							
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]						
TC 213							
TC 213							
TC 69/SC 5							
TC 85/SC 2							
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 106/SC 4							
TC 106/SC 4							
TC 106/SC 4							
TC 76	[EN 1639:2009]						

(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 594-1:1986	GPS/GH	○
ISO 594-2:1998	GPS/GH	○
ISO 595-1:1986	GPS/GH	○
ISO 595-2:1987	GPS/GH	○
ISO 1135-4:2010	GPS/GH	●[*]
ISO 1563:1990	Dental/ENT	○[2]
ISO 1564:1995	Dental/ENT	○[2]
ISO 2768-1:1989	General	○[2]
ISO 2768-2:1989	General	○[2]
ISO 2859-1:1999 ISO 2859-1:1999/Cor. 1:2001	General	●[2]
ISO 2919:1999	Radiology	●[1][*]
ISO 3107:2004 ISO 3177:2004/Cor. 1	Dental/ENT	●[2]

醫療關係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版邦訳)
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	歯科用機器一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：フレー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－円錐形コネクター第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－円錐形コネクター第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 <del>ISO 5359:2008/Amd</del>	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	麻酔薬蒸発器－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－第一部：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	麻酔及び呼吸機器－気管切開チューブ－第三部：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平均階調の求め方

2012-08-30発行のOJ（2012-09-01時点での有効なもの）

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

(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 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	○

醫療關係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 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel	外科用インプラント—金属材料—第1部:ステンレス鋼加工材
ISO 5832-2:1999	Implants for surgery — Metallic materials — Part 2: Unalloyed titanium	外科用インプラント—金属材料—第2部:純チタンニウム
ISO 5832-3:1996	Implants for surgery — Metallic materials — Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	外科用インプラント—金属材料—第3部:展伸材チタン6-アルミニウム4-バナジウム合金
ISO 5832-4:1996	Implants for surgery — Metallic materials — Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy	外科用インプラント—金属材料—第4部:コバルトクロム-モリブデン鋳造合金
ISO 5832-5:2005	Implants for surgery — Metallic materials — Part 5: Wrought cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy	外科用インプラント—金属材料—第5部:コバルトクロム-タングステンニッケル合金加工材
ISO 5832-6:1997	Implants for surgery — Metallic materials — Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum	外科用インプラント—金属材料—第6部:コバルトニッケル-クロム-モリブデン合金加工材
ISO 5832-7:1994	Implants for surgery — Metallic materials — Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy	外科用インプラント—金属材料—第7部:冷間鍛造コバルト-クロム-ニッケル-モリブデン-鉄合金
ISO 5832-8:1997	Implants for surgery — Metallic materials — Part 8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy	外科用インプラント—金属材料—第8部:コバルトニッケル-クロム-モリブデン-タングステン-鉄合金加工材
ISO 5832-9:2007	Implants for surgery — Metallic materials — Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel	外科用インプラント—金属材料—第9部:高窒素含有ステンレス鋼加工材
ISO 5832-11:1994	Implants for surgery — Metallic materials — Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	外科用インプラント—金属材料—第11部:チタン6-アルミニウム7-ニオビウム合金伸展材
ISO 5832-12:2007 ISO 5832-12:2007/Cor 1:2008	Implants for surgery — Metallic materials — Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy	外科用インプラント—金属材料—第12部:コバルトクロム-モリブデン合金加工材
ISO 5832-14:2007	Implants for surgery — Metallic materials — Part 14: Wrought titanium 15-molybdenum 5-zirconium 3-aluminum alloy	外科用インプラント—金属材料—第14部:鍛造チタン15-モリブデン5-ジルコニア3-アルミニウム合金
ISO 5833:2002	Implants for surgery — Acrylic resin cements	外科用インプラント—アクリル樹脂セメント
ISO 5834-1:2005 ISO 5834-1:2005/Cor	Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 1: Powder form	外科用インプラント—超高分子量ポリエチレン—第1部:粉体
ISO 5834-2:2011	Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 2: Moulded forms	外科用インプラント—超高分子量ポリエチレン—第2部:成形体
ISO 5834-3:2005	Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 3: Accelerated ageing	外科用インプラント—超高分子量ポリエチレン—第3部:促進老化試験法
ISO 5834-4:2005	Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 4: Oxidation index measurement method	外科用インプラント—超高分子量ポリエチレン—第4部:酸化指数測定法
ISO 5834-5:2005	Implants for surgery — Ultra-high-molecular-weight polyethylene — Part 5: Morphology assessment method	外科用インプラント—超高分子量ポリエチレン—第5部:モルフォロジアセスマント法
ISO 5835:1991	Implants for surgery — Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread	外科用インプラント—六角の駆動接続部、ヘッドのき—球形下面、非対称形のねじを持つ骨用金属ねじ—寸法
ISO 5836:1988	Implants for surgery — Metal bone plates — Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface	外科用インプラント—骨用金属板—非対称形のねじ及び球形下面を持つねじの穴
ISO 5837-1:1985	Implants for surgery — Intraoperative nailing systems — Part 1: Intraoperative nails with cloverleaf or V-shaped cross-section	外科用インプラント—随内釘固定法—第1部:断面がクローバーの葉又はV字形の随内釘
ISO 5837-2:1980	Implants for surgery — Intraoperative nailing systems — Part 2: Medullary pins	外科用インプラント—随内釘固定法—第2部:隨内ピン
ISO 5838-1:1995	Implants for surgery — Skeletal pins and wires — Part 1: Material and mechanical requirements	外科用インプラント—骨端固定用ピン及び針金—第1部:材料及び機械的の要求事項
ISO 5838-2:1991	Implants for surgery — Skeletal pins and wires — Part 2: Steinmann skeletal pins — Dimensions	外科用インプラント—骨端固定用ピン及び針金—第2部:スティンマンピン—寸法
ISO 5838-3:1993	Implants for surgery — Skeletal pins and wires — Part 3: Kirschner skeletal wires	外科用インプラント—骨端固定用ピン及び針金—第3部:キルシュナー針金
ISO 5840:2005	Cardiovascular implants — Cardiac valve prostheses	心臓血管用インプラント—人工心臓弁

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)

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 5832-1:2007	Mat	○[2]
ISO 5832-1:2007/ Cor. 1:2008		
ISO 5832-2:1999	Mat	○[2]
ISO 5832-3:1996	Mat	○[2]
ISO 5832-4:1996	Mat	○[2]
ISO 5832-5:2005	Mat	○[2]
ISO 5832-6:1997	Mat	○[2]
ISO 5832-9:2007	Mat	○[2]
ISO 5832-11:1994	Mat	○[2]
ISO 5832-12:2007	Mat	○[2]
ISO 5832-12:2007/ Cor. 1:2008		
ISO 5834-1:2005	Mat	○[2]
ISO 5834-1:2005/Cor		
ISO 5834-3:2005	Mat	○[2]
ISO 5834-4:2005	Mat	○[2]
ISO 5834-5:2005	Mat	○[2]
ISO 5838-1:1995	Ortho	○[2]
ISO 5838-2:1991	Ortho	○[2]
ISO 5838-3:1993	Ortho	○[2]
ISO 5840:2005 AAMI ANSI ISO 5840:2005/(R)2010 (ISO 5840:2005)	Card	○[4]

醫療關係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 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—心臓ベースメーカー—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—心臓ベースメーカー—第1部:移植できるベ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:ダイア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 <b>ISO 6474-2:2012</b>	Implants for surgery — Ceramic materials — Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina 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1部:高純度アルミニナセラミック材料 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ニ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—ねじ山が非対称で板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 <b>ISO 6876:2012</b>	Dentistry — Patient chair Dentistry — Root canal sealing materials	歯科—患者用いす 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 gamma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—非切削式多関節器具—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ー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

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)

醫療關係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 7176-5:2008	Wheelchairs — Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	車いす—第5部: 外形寸法、質量及び方向転換スペースの求め方
ISO 7176-6:2001	Wheelchairs — Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs	車椅子—第6部: 電動車椅子の最高速度、加速及び減速の測定
ISO 7176-7:1998	Wheelchairs — Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions	車いす—第7部: 座席及び車輪の寸法の測定
ISO 7176-8:1998	Wheelchairs — Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths	車いす—第8部: 静的、衝撃及び疲労強度の要求事項及び試験方法
ISO 7176-9:2009	Wheelchairs — Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	車椅子—第9部: 電動車椅子の耐候性試験
ISO 7176-10:2008	Wheelchairs — Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered	車いす—第10部: 電動車いすの障害物登坂能力
ISO 7176-11:1992	Wheelchairs — Part 11: Test dummies	車いす—第11部: 試験ダミー
ISO 7176-13:1989	Wheelchairs — Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces	車いす—第13部: 試験表面の摩擦係数の試験
ISO 7176-14:2008	Wheelchairs — Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters — Requirements and test methods	車いす—第14部: 電動車いす及びスクータの駆動及び制御システム—要求事項及び試験方法
ISO 7176-15:1996	Wheelchairs — Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling	車いす—第15部: 情報開示、ドキュメンテーション及びラベリングの要求事項
ISO 7176-16:1997	Wheelchairs — Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts — Requirements and test	車いす—第16部: 布張り部分の耐熱性—要求事項及び試験方法
ISO 7176-19:2008	Wheelchairs — Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles	車椅子—第19部: モーターバイциклの中で座席として使用するための車輪付きモビリティ装置
ISO 7176-21:2009	Wheelchairs — Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers	車いす—第21部: 電動車いす及びスクータ並びにバッテリ充電器の電磁両立性要求事項及び試験方法
ISO 7176-22:2000	Wheelchairs — Part 22: Set-up procedures	車いす—第22部: セットアップの手順
ISO 7176-23:2002	Wheelchairs — Part 23: Requirements and test methods for attendant-operated stair-climbing	車いす—第23部: 付添人が操作する階段昇降装置
ISO 7176-24:2004	Wheelchairs — Part 24: Requirements and test methods for user-operated stair-climbing devices	車いす—第24部: 使用者が操作する階段傾斜装置の要求事項及び試験方法
ISO 7176-26:2007	Wheelchairs — Part 26: Vocabulary	車いす—第26部: 用語
ISO 7193-1985	Wheelchairs — Maximum overall dimensions	車いす—最大外形寸法
ISO 7197:2006	Neurosurgical implants — Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components	神経外科インプラント—滅菌、使い捨て水頭症シャント及び構成部品
ISO 7198:1998	Cardiovascular implants — Tubular vascular prostheses	心臓血管インプラント—管状血管人工器官
ISO 7199:2009 ISO 7199:2009/Amd	Cardiovascular implants and artificial organs — Blood-gas exchangers (oxygenators)	心臓血管インプラント及び人工臓器—血液—ガス交換器(酸素発生器)
ISO 7206-1:2008	Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1: Classification and designation of dimensions	外科用インプラント—人工骨頭及び全人工股関節—第1部: 分類及び寸法指示部
ISO 7206-2:2011	Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials	外科用インプラント—人工骨頭及び全人工股関節—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 7206-4:2010	Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components	外科用インプラント—完全人工骨頭及び全人工股関節—第4部:ねじりをかけたときのステム付き大腿骨部品の耐久性及び性能の求め方
ISO 7206-6:1992	Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 6: Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components	外科用インプラント—人工骨頭及び全人工股関節部分的及び全体的股関節—第6部: ステム付き大腿骨部品の頭部及び首部分の耐久性の求め方
ISO 7206-10:2003	Implants for surgery — Partial and total hip-joint prostheses — Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads	外科用インプラント—人工骨頭及び全人工股関節—第10部: モジュラ大腿骨頭の静荷重強度の求め方

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)

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 7176-5:2008	PhysMed	○[2]
ISO 7176-6:2001	PhysMed	○[2]
ISO 7176-9:2009	PhysMed	○[2]
ISO 7176-10:2008	PhysMed	○[2]
ISO 7176-11:1992	PhysMed	○[2]
ISO 7176-13:1989	PhysMed	○[2]
ISO 7176-14:2008	PhysMed	○[2]
ISO 7176-15:1996	PhysMed	○[2]
ISO 7176-16:1997	PhysMed	○[2]
ISO 7176-21:2009	PhysMed	○[2]
ISO 7197:2006	Neur Card	○[1]
ISO 7197:2006/Cor.		
ISO 7198:1998		
AAMI ANSI ISO 7198:1998/2001/(R)/2010 (ISO 7198:1998)		
ISO 7206-4:2010	Ortho	○[2]
ISO 7206-6:1992	Ortho	○[2]

## 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 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—人工骨頭及び全人工膝関節—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—人工骨頭及び全人工膝関節—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—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	医用ガスパイプラインシステム—第1部:圧縮医用ガス及び真空用パイプラインシステム
ISO 7396-2:2007	Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems	医用ガスパイプラインシステム—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—歯科医療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—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—色安定性の求め方
ISO 7492:1997	Dental explorers	歯科用エクスプローラー
ISO 7493:2006	Dentistry — Operator's stool	歯科—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—歯科ユニット—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—歯科ユニット—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—ダイヤモンド器具—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—ダイヤモンド器具—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—ダイヤモンド回転治療器具—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—使い捨て血清ビペット
ISO 7740:1985	Instruments for surgery — Scalpels with detachable blades — Fitting dimensions	外科器具—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—はさみ及びシヤー—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—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—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—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—カッター—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—カッター—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—カッター—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—カッター—第4部:試験所用小型超硬カッタ
ISO 7864:1993	Sterile hypodermic needles for single use	使い捨て無菌皮下注射針

## 2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点での有効なもの)

TC	EU Harmonised Standards ISO /IEC standard	●:旧版等		
		MDD	AIMD	IVD
TC 150/SC 4				
TC 150/SC 4				
TC 121/SC 2	EN ISO 7376:2009 (ISO 7376:2009) 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/A2:2010 (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	[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 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 106/SC 4				
TC 84				

## (2012-09-12時点のDB)

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

規格番号	規格名称	規格名称(JSA仮邦訳)	TC	EU Harmonised Standards ISO /IEC standard	○:最新版	●:旧版等	MDD	AIMD	IVD
ISO 7885:2010	Dentistry — Sterile injection needles for single use	歯科—使い捨て無菌性注射針	TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]					
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	TC 84						
ISO 7886-1:1993/Cor	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:駆動注射器ボンブで使用する注射器	TC 84						
ISO 7886-2:1996	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	TC 84	EN ISO 7886-3:2009 (ISO 7886-3:2005)	○				
ISO 7886-3:2005	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	TC 84	EN ISO 7886-4:2009 (ISO 7886-4:2006)	○				
ISO 7886-4:2006	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	TC 172/SC 7						
ISO 7998:2005	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	TC 157						
ISO 8009:2004	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	TC 121/SC 3	EN ISO 8185:2009 (ISO 8185:2007)	○				
ISO 8009:2004/Amd 1:2012	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ペンサー	TC 106/SC 6						
ISO 8185:2007	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	TC 150/SC 5						
ISO 8282:1994	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ー	TC 150/SC 5						
ISO 8319-1:1996	Dentistry — Test methods for rotary instruments	歯科—回転計器の試験方法	TC 106/SC 6	[EN 1639:2009]					
ISO 8359:1996	Oxygen concentrators for medical use — Safety requirements	医用酸素コンセントレーター—安全要求事項	TC 121/SC 3	EN ISO 8359:2009 (ISO 8359:1996)	●[*]				
ISO 8359:1996/Amd	Injection containers and accessories — Part 1: Injection vials made of glass tubing	射出容器及び附属品—第1部:ガラスチューピング製射出ガラス瓶	TC 76						
ISO 8362-1:2009	Injection containers and accessories — Part 2: Closures for injection vials	射出容器及び附属品—第2部:射出ガラス瓶のクロージャ	TC 76						
ISO 8362-2:2008	Injection containers and accessories — Part 3: Aluminium caps for injection vials	射出容器及び附属品—第3部:射出ガラス瓶用アルミニウムキャップ	TC 76						
ISO 8362-3:2001	Injection containers and accessories — Part 4: Injection vials made of moulded glass	射出容器及び附属品—第4部:成形ガラス製の射出ガラス瓶	TC 76						
ISO 8362-4:2003	Injection containers and accessories — Part 5: Freeze drying closures for injection vials	射出容器及び附属品—第5部:射出ガラス瓶用フリーズドライクロージャ	TC 76						
ISO 8362-5:2008	Injection containers and accessories — Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials	射出容器及び附属品—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	TC 76						
ISO 8362-6:2010	Injection containers and accessories — Part 7: Injection caps made of aluminium-plastics combinations without overlapping plastics part	射出容器及び附属品—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	TC 76						
ISO 8362-7:2006	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	TC 172/SC 7						
ISO 8429:1986	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	TC 76						
ISO 8536-1:2011	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	TC 76						
ISO 8536-2:2010	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	TC 76						
ISO 8536-3:2009	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	TC 76						
ISO 8536-4:2010	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ビュレット型静脈内注入セット	TC 76						
ISO 8536-5:2004	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	TC 76						
ISO 8536-6:2009	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製キャップ	TC 76						
ISO 8536-7:2009	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:加圧式注入器と共に使用する静脈内注入器	TC 76						
ISO 8536-8:2004									

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 7886-1:1993	GPS/GH	○
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)

規格番号	規格名称	規格名称(JSA仮邦訳)
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: 插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	外科用インプランター - 成人の大腿骨の末端で使用するための固定装置

## 2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点での有効なもの)

EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等

TC	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 76				
TC 84				
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				

## (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 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	○

## 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 8624:2011	Ophthalmic optics — Spectacle frames — Measuring system and terminology	眼光学—眼鏡フレーム—計測システム及び専門用語
ISO 8637:2010	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators	心臓血管インプラント及び体外システム—血液透析器 血液透析フィルタ、血液フィルタ及び血液濃縮器
ISO 8638:2010	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters	心臓血管インプラント及び体外システム—血液透析器 血液フィルタ及び血液濃縮器用の体外血液回路
ISO 8669-1:1988	Urine collection bags — Part 1: Vocabulary	尿収集袋—第1部—用語
ISO 8669-2:1996	Urine collection bags — Part 2: Requirements and test methods	尿収集袋—第2部:要求事項及び試験方法
ISO 8670-1:1988	Ostomy collection bags — Part 1: Vocabulary	造瘻術収集袋—第1部:用語
ISO 8670-2:1996	Ostomy collection bags — Part 2: Requirements and test methods	造瘻術収集袋—第2部:要求事項及び試験方法
ISO 8670-3:2000	Ostomy collection bags — Part 3: Determination of odour transmission of colostomy and ileostomy	造瘻術収集袋—第3部:結腸造瘻術及び回腸造瘻術袋の芳香伝播
ISO 8827:1988	Implants for surgery — Staples with parallel legs for orthopaedic use — General requirements	外科用インプラント—整形外科用の平行脚付きステープル—一般要求事項
ISO 8828:1988	Implants for surgery — Guidance on care and handling of orthopaedic implants	外科用インプラント—整形外科用インプラントの手入れ及び取扱いの指針
ISO-8835-2:2007	Inhalational anaesthesia systems — Part 2: Anaesthetic breathing systems ISO 80601-2-13:2011に移行(2011-08-08)	
ISO 8835-3:2007 ISO 8835-3:2007/Amd 1:2010	Inhalational anaesthesia systems — Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems	吸入麻酔装置—第3部:能動麻酔ガス掃気装置の移送及び受取り装置
ISO-8835-4:2004	Inhalational anaesthesia systems — Part 4: Anaesthetic vapour-delivery devices ISO 80601-2-13:2011に移行(2011-08-08)	
ISO-8835-5:2005	Inhalational anaesthesia systems — Part 5: Anaesthetic ventilators ISO 80601-2-13:2011に移行(2011-08-08)	
ISO 8835-7:2011	Inhalational anaesthesia systems — Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic	吸入麻酔装置—第7部:電気及び麻酔ガスが限定されたロジスティック供給領域で使用する麻酔装置
ISO 8836:2007	Suction catheters for use in the respiratory tract	気道に使用するための吸引カテーテル
ISO 8871-1:2003	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 1: Extractables in aqueous autoclavates	非経口調合剤及び調剤用装置のエラストマー部分—第1部:水性滅菌器の溶出物
ISO 8871-2:2003 ISO 8871-2:2003/Amd 1:2005	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 2: Identification and characterization	非経口調合剤及び調剤用装置のエラストマー部分—第2部:同定及び特性付け
ISO 8871-3:2003	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 3: Determination of released-particle count	非経口調合剤及び調剤用装置のエラストマー部分—第3部:溶出粒子カウントの決定
ISO 8871-4:2006	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 4: Biological requirements and test methods	非経口調合剤及び調剤用装置のエラストマー部分—第4部:生物学的的要求事項及び試験方法
ISO 8871-5:2005	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use — Part 5: Functional requirements and testing	非経口調合剤及び調剤用装置のエラストマー部分—第5部:機能的的要求事項及び試験
ISO 8872:2003	Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General requirements and test	移入、注入及び射出容器のアルミニウムキャップ—一般要求事項及び試験方法
ISO 8980-1:2004 ISO 8980-1:2004/Cor 1:2006	Ophthalmic optics — Uncut finished spectacle lenses — Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lenses	眼光学—アンカットフィニッシュド眼鏡レンズ—第1部:単焦点及び多焦点レンズの仕様
ISO 8980-2:2004 ISO 8980-2:2004/Cor	Ophthalmic optics — Uncut finished spectacle lenses — Part 2: Specifications for progressive	眼光学—アンカットフィニッシュド眼鏡レンズ—第2部:累進屈折力レンズの仕様
ISO 8980-3:2003	Ophthalmic optics — Uncut finished spectacle lenses — Part 3: Transmittance specifications and test methods	眼光学—アンカットフィニッシュド眼鏡レンズ—第3部:透過率仕様及び試験方法

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点での有効なもの)

TC	EU Harmonised Standards ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 172/SC 7				
TC 150/SC 2				
TC 150/SC 2				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 150/SC 5				
TC 150/SC 5				
TC 121/SC 1	EN ISO 8835-2:2009 (ISO 8835-2:2007)	●		
TC 121/SC 1	EN ISO 8835-3:2009 (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/ A1:2010 (ISO 8835-3:2007/ Amd 1:2010)	○	○	
TC 121/SC 1	EN ISO 8835-4:2009 (ISO 8835-4:2004)	●		
TC 121/SC 1	EN ISO 8835-5:2009 (ISO 8835-5:2004)	●		
TC 121/SC 1				
TC 76				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				

(2012-09-12時点のDB)

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日)	○:最新版	●:旧版等
AAMI ANSI ISO 8637:2010 (ISO 8637:2010)	OBGYN/GU	○[2]
AAMI ANSI ISO 8638:2010 (ISO 8638:2010)	OBGYN/GU	○[2]
ISO 8827:1988	Ortho	○[1]
ISO 8828:1988	Ortho	○

醫療關係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 8980-4:2006	Ophthalmic optics — Uncut finished spectacle lenses — Part 4: Specifications and test methods for anti-reflective coatings	眼光学—アンカットフィニッシュド眼鏡レンズ—第4部:反射防止コーティングの仕様及び試験方法
ISO 8980-5:2005	Ophthalmic optics — Uncut finished spectacle lenses — Part 5: Minimum requirements for spectacle lens surfaces claimed to be abrasion-resistant	眼光学—アンカットフィニッシュド眼鏡レンズ—第5部:耐摩耗性眼鏡レンズの最小限の要求事項
ISO 9022-11:1994	Optics and optical instruments — Environmental test methods — Part 11: Mould growth	光学及び光学計器—環境試験方法—第11部:かびの成長
ISO 9168:2009	Dentistry — Hose connectors for air driven dental handpieces	歯科—空気駆動式歯科用工具当てのホースコネクタ
ISO 9170-1:2008	Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum	医療ガス配管設備用の端末装置—第1部:圧縮医療ガス及び真空と併用するための端末装置
ISO 9170-2:2008	Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 2: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems	医療ガス配管設備用の端末装置—第2部:麻酔ガス掃気系統用の端末装置
ISO 9173-1:2006	Dentistry — Extraction forceps — Part 1: General requirements and test methods	歯科—抜歯かん子—第1部:一般要求事項及び試験方法
ISO 9173-2:2010	Dentistry — Extraction forceps — Part 2:	歯科—抜歯かん子—第2部:指定名称
ISO 9187-1:2010	Injection equipment for medical use — Part 1: Ampoules for injectables	医療用注入機器—第1部:注射可能物質のためのアンプル
ISO 9187-2:2010	Injection equipment for medical use — Part 2: One-point-cut (OPC) ampoules	医療用注入機器—第2部:一点カット(OPC)アンプル
ISO 9236-1:2004	Photography — Sensitometry of screen/film systems for medical radiography — Part 1: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient	写真—医療用スクリーン/フィルムシステムのセンシトメトリー—第1部:特性曲線形状、スピード及び平均階調度の求め方
ISO 9236-3:1999	Photography — Sensitometry of screen/film systems for medical radiography — Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography	写真—医療用スクリーン/フィルムシステムのセンシトメトリー—第3部:マンモグラフィー用の特性曲線の形状、スピード及び平均階調度の求め方
ISO 9268:1988	Implants for surgery — Metal bone screws with conical under-surface of head — Dimensions	外科用インプラント—頭部円錐内面を持つ金属骨ねじ—寸法
ISO 9269:1988	Implants for surgery — Metal bone plates — Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface	外科用インプラント—金属骨プレート—円錐内面を持つねじに対応する穴及びすりわり
ISO 9333:2006	Dentistry — Brazing materials	歯科—ろう付け材料
ISO 9342-1:2005	Optics and optical instruments — Test lenses for calibration of focimeters — Part 1: Test lenses for focimeters used for measuring spectacle lenses	光学及び光学機器—レンズメータ校正用テストレンズ—第1部:計測用メガネレンズに使用されるレンズメータ用テストレンズ
ISO 9342-2:2005	Optics and optical instruments — Test lenses for calibration of focimeters — Part 2: Test lenses for focimeters used for measuring contact lenses	光学及び光学機器—レンズメータ校正用テストレンズ—第2部:コンタクトレンズの計測に使用するレンズメータ用テストレンズ
ISO 9360-1:2000	Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respiration gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml	麻酔及び呼吸機器—人の加湿吸引ガス用熱水分交換機(HME—第1部:最小1回換気量250mlに対するHME
ISO 9360-2:2001	Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respiration gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml	麻酔及び呼吸機器—人の加湿吸引ガス用熱水分交換機(HME—第2部:最小1回換気量250mlの気管支切開手術を受けた患者用HME
ISO 9386-1:2000	Power-operated lifting platforms for persons with impaired mobility — Rules for safety, dimensions and functional operation — Part 1: Vertical lifting platforms	移動障害者用機力操作持上げ式プラットフォーム—安全規則、寸法及び機能操作—第1部:垂直持上げ式プラットフォーム
ISO 9386-2:2000	Power-operated lifting platforms for persons with impaired mobility — Rules for safety, dimensions and functional operation — Part 2: Powered stairlifts for seated, standing and wheelchair users moving in an inclined plane	移動障害者用機力操作持上げ式プラットフォーム—安全規則、寸法及び機能操作—第2部座り姿勢、立ち姿勢及び車椅子利用者用動力階段昇降機

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

EU Harmonised Standards		O:最新版	●:旧版等	
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
7				
7				
1				
6	[EN 1639:2009]			
6	EN ISO 9170-1:2008 (ISO 9170-1:2008)	<input type="radio"/>		
6	EN ISO 9170-2:2008 (ISO 9170-2:2008)	<input type="radio"/>		
6	[EN 1639:2009]			
6				
5				
5				
2	[EN 1641:2009]			
7				
7				
3	EN ISO 9360-1:2009 (ISO 9360-1:2000)	<input type="radio"/>		
3	EN ISO 9360-2:2009 (ISO 9360-2:2001)	<input type="radio"/>		

(2012-09-12時点のDB)

## 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 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—鋳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”及び“内反”的用語の使用法
ISO 9626:1991 ISO 9626:1991/Amd	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ピング
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 ISO 9693:1999/Amd	Metal-ceramic dental restorative systems	金属—セラミック歯科回復システム
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 ISO 9873:1998/Cor	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 <small>ISO 80601-2-61:2011に移行(2011-03-16)</small>	医療用電気機器—医療用パルスオキシメータの基本的安全性と必要な性能の要求事項 <small>ISO 80601-2-61:2011に移行(2011-03-16)</small>
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 measurement equipment	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	医用ガス配管系統に使用する酸素濃縮供給装置
ISO 10139-1:2005 ISO 10139-1:2005/Cor 1:2006	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 10139-2:2009	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

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点での有効なもの)

TC	EU Harmonised Standards ISO /IEC standard	MDD AIMD IVD		
		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]			
TC 106/SC 6	[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]			

(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 9394:1998	Ophth	○
ISO 9583:1993	Mat	○
ISO 9584:1993	Mat	○
ISO 9626:1991 ISO 9626:1991/Amd	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]

醫療關係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 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	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 10282:2002/Cor 1:2004	Ophthalmic optics — Semi-finished spectacle lens blanks — Part 1: Specifications for single-vision and multifocal lens blanks	眼光学—セミフィニッシュト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 10322-1:2006	Ophthalmic optics — Semi-finished spectacle lens blanks — Part 2: Specifications for progressive power lens blanks	眼光学—セミフィニッシュト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 10322-2:2006	Ophthalmic instruments — Semi-finished spectacle lens blanks — Part 3: Specifications for progressive power lens blanks	眼光学—セミフィニッシュト眼鏡レンズブランク—第3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用される可曲ワイヤ
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—レラフラクトメータ
ISO 10343:2009	Ophthalmic instruments — Ophthalmometers	眼光学機器—オフサルモーメータ
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・バ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-m metering devices	医用ガスと共に使用する圧力調整装置—第一部:圧力装置及び流量計測器付き圧力調製装置
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製装置—第二部: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製装置—第三部:各々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—第四部: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—第一部: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—第二部:4点式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—第三部: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—第四部: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—第五部: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

2012-08-30発行のOJ（2012-09-01時点で有効なもの）

TC	EU Harmonised Standards ISO /IEC standard	O:最新版 ●:旧版等		
		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)	O		
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)	O		
TC 121/SC 6	EN ISO 10524-2:2006 (ISO 10524-2:2005)	O		
TC 121/SC 6	EN ISO 10524-3:2006 (ISO 10524-3:2005)	O		
TC 121/SC 6	EN ISO 10524-4:2008 (ISO 10524-4:2008)	O		
TC 173/SC 6	EN ISO 10535:2006 (ISO 10535:2006)	O		
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)	O O		
TC 84				

(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 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)

規格番号	規格名称	規格名称(JSA仮邦訳)
ISO 10555-3:1996	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 10555-3:1996/Cor 1:2002		
ISO 10555-4:1996	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	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:套管抜消カテーテル
ISO 10555-5:1996/Cor 1:2002		
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 - 電動重合アクリチベーター第1部:クオーツランプ
ISO 10650-2:2007	Dentistry — Powered polymerization activators — Part 2: Light-emitting diode (LED) lamps	歯科 - 電動重合アクリチベーター第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療養用呼吸器
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殊要求事項
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:ガス駆動緊急蘇生器
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:在宅療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	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号処理 - 第1部 要件及び指針
ISO/IEC 10918-1:1994/Cor 1:2005		
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号処理 :適合試験
ISO/IEC 10918-3:1997	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号処理 :拡張子
ISO/IEC 10918-3:1997/Amd 1:1999		
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号処理 :JPEG仕様, SPIFF仕様, SPIFFタグ, SPIFF色空間, APPnマーク, 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

## 2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

TC	EU Harmonised Standards ISO /IEC standard	MDD AIMD IVD		
		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				
TC 172/SC 5				

## (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 10555-3:1996	GPS/GH	○	
ISO 10555-3:1996/Cor 1:2002			
ISO 10555-5:1996	GPS/GH	○	
ISO 10555-5:1996/Amd 1:1999			
ISO 10555-5:1996/Cor 1:2002			
ISO 10651-4:2002	Anesthesia	○	
ISO 10651-5:2006	Anesthesia	○	
ISO/IEC 10918-1:1994	Radiology	○	
ISO/IEC 10918-1:1994/Cor 1:2005			

## 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—細いき灯顕微鏡
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—直像検眼鏡
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的枠組み
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:全身の毒性の試験
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時点での有効なもの)

TC	EU Harmonised Standards ISO /IEC standard	MDD AIMD IVD		
		MDD	AIMD	IVD
TC 172/SC 7				
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]

醫療關係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 10993-14:2001	Biological evaluation of medical devices — Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics	医療用具の生物学的評価—第14部:セラミックスからの分解生成物の同定及び定量化
ISO 10993-15:2000	Biological evaluation of medical devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys	医療用具の生物学的評価—第15部:金属及び合金からの分解生成物の同定及び定量化
ISO 10993-16:2010	Biological evaluation of medical devices — Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables	医療機器の生物学的評価—第16部:分解生成物及び浸出物の毒性動態の試験計画
ISO 10993-17:2002	Biological evaluation of medical devices — Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	医用機器の生物学的評価—第17部:溶出物質の許容限度値の設定
ISO 10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials	医療用具の生物学的評価—第18部:物質の化学的キャラクタリゼーション
ISO/TS 10993-19:2006	Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	医療機器の生物学的評価—第19部:物質の物理化学的、形態学的及び形状的キャラクタリゼーション
ISO/TS 10993-20:2006	Biological evaluation of medical devices — Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices	医療機器の生物学的評価—第20部:医療機器の免疫毒物学的試験の原理及び方法
ISO 11040-1:1992	Prefilled syringes — Part 1: Glass cylinders for dental local anaesthetic cartridges	予備充填注射器—第1部:歯科局所麻酔カートリッジのガラスシリンダ
ISO 11040-2:2011	Prefilled syringes — Part 2: Plunger stoppers for dental local anaesthetic cartridges	予備充填注射器—第2部:歯科局所麻酔カートリッジ用プランジャーストップ
ISO 11040-3:2012	Prefilled syringes — Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges	予備充填注射器—第3部:歯科局所麻酔カートリッジのシール
ISO 11040-4:2007	Prefilled syringes — Part 4: Glass barrels for injectables	予備充填注射器—第4部:注射可能物質用ガラスバレル
ISO 11040-5:2012	Prefilled syringes — Part 5: plungers stoppers for injectables	予備充填注射器—第5部:注射可能物質のプランジャーストップ
ISO 11040-6:2012	Prefilled syringes — Part 6: Plastic barrels for injectables	予備充填注射器—第6部:注射可能物質用プラスチック注射外筒
ISO 11070:1998	Sterile, single-use intravascular catheter	使い捨て殺菌血管カテーテルインデューサ
ISO/TS 11080:2009	Dentistry — Essential characteristics of test methods for the evaluation of treatment methods intended to improve or maintain the microbiological quality of dental unit procedural water	歯科—歯科装置の処置用水の微生物学的品質の改善及び維持を意図した処置方法の評価のための試験方法の必須特性
ISO 11117:2008 ISO 11117:2008/Cor	Gas cylinders — Valve protection caps and valve guards — Design, construction and tests	高圧ガス容器—弁保護キャップ及び弁ガード—設計、組立及び試験
ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ヘルスケア製品の滅菌—エチレンオキサイド—第1部:医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び日常管理に対する要求事項
ISO/TS 11135-2:2008 ISO/TS 11135-2:2008/Cor 1:2009	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1	ヘルスケア製品の滅菌—エチレンオキシド—第2部:ISO 11135-1の適用の手引
ISO 11137-1:2006	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ヘルスケア製品の滅菌—放射線滅菌—第1部:医療用具の滅菌プロセスの開発、妥当性確認及び日常管理のための要求事項
ISO 11137-2:2012	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose	ヘルスケア製品の滅菌—放射線滅菌—第2部滅菌線量の確立
ISO 11137-3:2006	Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects	ヘルスケア製品の滅菌—放射線滅菌—第3部:線量測定の側面に関する手引き

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)

FDA Recognized Consensus Standards (最終指置終了日) ○:最新版 ●:旧版等			
ISO 10993-14:2001 AAMI ANSI ISO 10993-14:2001/(R) 2011 (ISO 10993-14:2001/(R) 2011)	Biocomp	○	
ISO 10993-16:2010 AAMI ANSI ISO 10993-16:2010 (ISO 10993-16:2010)	Biocomp	○[2]	
AAMI ANSI ISO TIR 10993-19:2006 (ISO/TS 10993-19:2006)	Biocomp	○[1][2]	
ISO 11040-4:2007	GPS/GH	○	
ISO 11040-5:2012	GPS/GH	○	
ISO 11135-1:2007 AAMI ANSI ISO 11135-1:2007 (ISO 11135-1:2007)	Sterility	○[1]	
ISO 11137-1:2006 AAMI ANSI ISO 11137-1:2006/(R) 2010 (ISO 11137-1:2006)	Sterility	○[1]	
ISO 11137-2:2006 AAMI ANSI ISO 11137-2:2006 (ISO 11137-2:2006)	Sterility	●[1][2][*]	
ISO 11137-3:2006 AAMI ANSI ISO 11137-3:2006/(R) 2010 (ISO 11137-3:2006)	Sterility	○[1]	

## 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 11138-1:2006	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements	ヘルスケア製品の滅菌—生物指標—第1部:一般要求事項
ISO 11138-2:2006	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	ヘルスケア製品の滅菌—生物指標—第2部:エチレンオキサイド滅菌プロセスのための生物指標
ISO 11138-3:2006	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes	ヘルスケア製品の滅菌—生物指標—第3部:蒸気加熱滅菌プロセスのための生物指標
ISO 11138-4:2006	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes	ヘルスケア製品の滅菌—生物指標—第4部:乾燥加熱滅菌プロセスのための生物指標
ISO 11138-5:2006	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes	ヘルスケア製品の滅菌—生物指標—第5部:低温蒸気及びホルムアルデヒド滅菌プロセスのための生物指標
ISO/TS 11139:2006	Sterilization of health care products — Vocabulary	保健製品の滅菌—用語
ISO 11140-1:2005	Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements	医療用品の滅菌—化学的インジケーター第1部:一般要求事項
ISO 11140-3:2007 ISO 11140-3:2007/Cor 1:2007	Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration	医療用品の滅菌—化学的インジケーター第3部:ボウイー・ディックタイプ蒸気浸透試験シートで使用する等級2インジケータシステム
ISO 11140-4:2007	Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration	医療用品の滅菌—化学的インジケーター第4部:蒸気浸透の検出のためのボウイー・ディック試験の代替としての等級2インジケータ
ISO 11140-5:2007	Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 5: Class 2 indicators for Bowie and Dick-type air removal tests	医療用品の滅菌—化学的インジケーター第5部:ボウイー・ディックタイプ空気除去試験のための等級2インジケータ
ISO 11143:2008	Dentistry — Amalgam separators	歯科—アマルガムセパレータ
ISO 11144:1995	Dental equipment — Connections for supply and waste lines	歯科機器—供給品及び廃棄品の関係
ISO 11146-1:2005	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios — Part 1: Stigmatic and simple astigmatic beams	レーザ及びレーザ関連機器—レーザビーム幅、発散角及びビーム伝播係数の試験方法—第1部:スティグマティック及び単純アスティグマチックビーム
ISO 11146-2:2005	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios — Part 2: General astigmatic beams	レーザ及びレーザ関連機器—レーザビーム幅、発散角及びビーム伝播係数の試験方法—第2部:一般非点収差ビーム
ISO/TR 11146-3:2004	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser beam widths, divergence angles and beam propagation ratios — Part 3: Intrinsic and geometrical laser beam classification, propagation and details of test methods	レーザ及びレーザ関連機器—レーザビーム幅、発散角及びビーム伝播係数の試験方法—第3部:本質的及び幾何学的レーザビーム分類、伝播及び試験方法の詳細
ISO 11156:2011	Packaging — Accessible design — General requirements	包装—アクセシブルデザイン—一般要求事項
ISO/TR 11175:1993	Dental implants — Guidelines for developing dental implants	歯科用インプラント—歯科用インプラントの開発の指針
ISO 11193-1:2008 ISO 11193-1:2008/Amd 1:2012	Single-use medical examination gloves — Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution	医療検査用使い捨て手袋—第1部:ゴムラテックス又はゴム液から製造された手袋の仕様
ISO 11193-2:2006	Single-use medical examination gloves — Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)製手袋の仕様	使い捨て医療検査用手袋—第2部:ポリ塩化ビニル製手袋の仕様
ISO 11195:1995	Gas mixers for medical use — Stand-alone gas mixers	医用ガス混合器—独立形ガス混合器
ISO 11197:2004	Medical supply units	医薬品ユニット

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点での有効なもの)

EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等				
TC	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 198				
TC 198	EN ISO 11138-2:2009 (ISO 11138-2:2006)	○	○	
TC 198	EN ISO 11138-3:2009 (ISO 11138-3:2006)	○	○	
TC 198				
TC 198				
TC 198				
TC 198	EN ISO 11140-1:2009 (ISO 11140-1:2005)	○	○	
TC 198	EN ISO 11140-3:2009 (ISO 11140-3:2007 incl. Cor 1:2007)	○		
TC 198				
TC 198				
TC 106/SC 6	[EN 1640:2009]			
TC 106/SC 6				
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 9				
ISO/TC 122				
TC 106/SC 8				
TC 45/SC 4				
TC 45/SC 4				
TC 121/SC 1				
TC 121/SC 6	EN ISO 11197:2009 (ISO 11197:2004)	○		

(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 11138-1:2006 AAMI ANSI ISO 11138-1:2006/(R)2010 (ISO 11138-1:2006)	Sterility	○[1]
AAMI ANSI ISO 11139:2006	Sterility	○
ISO 11140-1:2005 AAMI ANSI ISO 11140-1:2005(R)2010 (ISO 11140-1:2005)	Sterility	○[1][2]
ISO 11140-5:2007 AAMI ANSI ISO 11140-5:2007 (SO 11140-5:2007)	Sterility	○
ISO 11146-1:2005	Radiology	○
ISO 11146-2:2005	Radiology	○