

## 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 11199-1:1999	Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 1: Walking frames	両手操作歩行補助具—要求事項及び試験方法—第1部:歩行フレーム
ISO 11199-2:2005	Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 2:	両手操作歩行補助具—要求事項及び試験方法—第2部:歩行車
ISO 11199-3:2005	Walking aids manipulated by both arms — Requirements and test methods — Part 3: Walking tables	両手操作歩行補助具—要求事項及び試験方法—第3部:歩行用テーブル
ISO 11318:2002	Cardiac defibrillators — Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators — Dimensions and test requirements	心臓細動除去器—インプラント型除細動器用コネクターセンブリDF-1—寸法及び試験要求事項
ISO 11334-1:2007	Assistive products for walking manipulated by one arm — Requirements and test methods — Part 1: Elbow crutches	片腕操作歩行補助具—要求事項及び試験方法—第1部:エルボークラッチ
ISO 11334-4:1999	Walking aids manipulated by one arm — Requirements and test methods — Part 4: Walking sticks with three or more legs	片腕操作歩行補助具—要求事項及び試験方法—第4部:3つ以上の脚を持つ歩行用スティック
ISO 11380:1994	Optics and optical instruments — Ophthalmic optics — Formers	光学及び光学機器—眼光学—フォーマー
ISO 11381:1994	Optics and optical instruments — Ophthalmic optics — Screw threads	光学及び光学機器—眼光学—ねじ
ISO/TS 11405:2003	Dental materials — Testing of adhesion to tooth structure	歯科材料—歯の組織への接着性の試験
ISO 11418-1:2005	Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 1: Drop-dispensing glass	医薬品用容器及び附属品—第1部:点薬びん
ISO 11418-2:2005	Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 2: Screw-neck glass bottles for syrups	医薬品用容器及び附属品—第2部:シロップ用ねじ切り首びん
ISO 11418-3:2005	Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 3: Screw-neck glass bottles (vessel) for solid and liquid dosage forms	医薬品用容器及び附属品—第3部:固体及び液体薬剤用ねじ切り首びん(ヴェラル)
ISO 11418-4:2005	Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 4: Tablet glass bottles	医薬品用容器及び附属品—第4部:錠剤用びん
ISO 11418-5:1997	Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 5: Dropper assemblies	医薬品用容器及び付属品—第5部:点滴アセンブリ
ISO 11418-7:1998	Containers and accessories for pharmaceutical preparations — Part 7: Screw-neck vials made of glass tubing for liquid dosage forms	医薬品用容器及び付属品—第7部:液体薬剤用ガラス管ねじ切り首びん
ISO 11498:1997	Dental handpieces — Dental low-voltage electrical motors	歯科用ハンドピース—低電圧電動モータ
ISO 11499:2007	Dentistry — Single-use cartridges for local anaesthetics	歯科—局部麻酔用使い捨てカートリッジ
ISO/TR 11548-1:2001	Communication aids for blind persons — Identifiers, names and assignation to coded character sets for 8-dot Braille characters — Part 1: General guidelines for Braille identifiers and shift	視覚障害者のための通信補助具—8ドット点字のための識別子、名称及び符号化文字集合への割当—第1部:点字識別子及びシフトマークの一般指針
ISO/TR 11548-2:2001	Communication aids for blind persons — Identifiers, names and assignation to coded character sets for 8-dot Braille characters — Part 2: Latin alphabet based character sets	視覚障害者のための通信補助具—8ドット点字のための識別子、名称及び符号化文字集合への割当—第2部:文字集合に基づくラテン語文字
ISO 11551:2003	Optics and optical instruments — Lasers and laser-related equipment — Test method for absorptance of optical laser components	光学及び光学機器—レーザー及びレーザ関連機器—光学レーザ構成部品の吸収率の試験方法
ISO 11554:2006	Optics and photonics — Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser beam power, energy and temporal characteristics	光学及びフォトニクス—レーザー及びレーザ関連機器—レーザビーム出力、エネルギー及び時間特性の試験方法
ISO 11607-1:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	最終段階で滅菌される医療機器の包装—第1部:材料、滅菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項
ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	最終段階で滅菌される医療機器の包装—第2部:成形、シール及び組立プロセスのバリデーション要求事項

## 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		
		O:最新版	●:旧版等	
TC 173				
TC 173				
TC 173				
TC 150/SC 6				
TC 173				
TC 173				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 106/SC 1				
TC 76				
TC 106/SC 6	[EN 1640:2009]			
TC 106/SC 4				
TC 173				
TC 173				
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 9				
TC 198	EN ISO 11607-1:2009 (ISO 11607-1:2006)	○	○	
TC 198	EN ISO 11607-2:2006 (ISO 11607-2:2006)	○		

## (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 11318:2002	Card	○[1]
ISO 11498:1997	Dental/ENT	○[2]
ISO 11551:2003	Radiology	○
ISO 11554:2006	Radiology	○
ISO 11607-1:2006 AAMI ANSI ISO 11607-1:2006/(R)2010 (ISO 11607-1:2006)	Sterility	○[2]
ISO 11607-2:2006 AAMI ANSI ISO 11607-2:2006/(R)2010 (ISO 11607-2:2006)	Sterility	○[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 11608-1:2012	Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 1: Needle-based injection systems	医用ニードルベース注入装置—要求事項及び試験方法—第1部:ニードルベース注入装置
ISO 11608-2:2012	Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods — Part 2:	医用ニードルベース注入装置—要求事項及び試験方法—第2部:ニードル
ISO 11608-3:2000	Pen-injectors for medical use — Part 3: Finished cartridges — Requirements and test methods	医用ペニンジェクター第3部:仕上りカートリッジ—要求事項及び試験方法
ISO 11608-4:2006	Pen-injectors for medical use — Part 4: Requirements and test methods for electronic and electromechanical pen-injectors	医用ペニンジェクター第4部:電気及び電気機械ペニンジェクタの要求事項及び試験方法
ISO 11609:2010	Dentistry — Dentifrices — Requirements, test methods and marking	歯科—歯磨剤—要求事項、試験方法及びマーク
ISO 11658:2012	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Blood/tissue contact surface modifications for extracorporeal perfusion systems	心臓血管インプラント及び体外システム—体外灌流システムのための血液/組織接触表面緩和
ISO 11663:2009	Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	血液透析及び関連療法のための透析液の品質
ISO 11683:1997	Packaging — Tactile warnings of danger — Requirements	包装—触覚による危険の警告—要求事項
ISO 11699-1:2008	Non-destructive testing — Industrial radiographic film — Part 1: Classification of film systems for industrial radiography	・非破壊試験—工業用放射線フィルム—第1部:放射線フィルムのクラス分類
ISO 11699-2:1998	Non-destructive testing — Industrial radiographic films — Part 2: Control of film processing by means of reference values	・非破壊試験—工業用放射線フィルム—第2部:参照値によるフィルム処理の管理
ISO 11670:2003 ISO 11670:2003/Cor 1:2004	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser beam parameters — Beam positional stability	レーザ及びレーザ関連機器—レーザビームパラメタの試験方法—ビーム位置の安定性
ISO 11712:2009	Anaesthetic and respiratory equipment — Supralaryngeal airways and connectors	麻酔及び呼吸機器—喉頭上気道及びコネクタ
ISO 11737-1:2006 ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	医療用具の滅菌—微生物学的方法—第1部:製品上の微生物数の測定
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	医療機器の滅菌—微生物学的方法—第2部:滅菌工程の定義、バリデーション及び維持において実施される無菌性試験
ISO 11810-1:2005	Lasers and laser-related equipment — Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers — Part 1: Primary ignition and penetration	レーザ及びレーザ関連機器—外科用ドレープ及び/又は患者保護カバーの耐レーザ性に対する試験方法及び分類
ISO 11810-2:2007	Lasers and laser-related equipment — Test method and classification for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient protective covers — Part 2: Secondary ignition	レーザ及びレーザ関連機器—外科用ドレープ及び/又は患者保護カバーの耐レーザ性に対する試験方法及び分類—第2部:二次点火
ISO 11948-1:1996	Urine-absorbing aids — Part 1: Whole-product	尿吸収補助具—第1部:製品全体の試験
ISO 11953:2010	Dentistry — Implants — Clinical performance of hand torque instruments	歯科—インプラント—ハンドトルク器具の臨床性能
ISO 11978:2000	Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Information supplied by the manufacturer	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—製造業者が提供する情報
ISO 11979-1:2006	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 1: Vocabulary	眼科用インプラント—眼内レンズ—第1部:用語集
ISO 11979-2:1999 ISO 11979-2:1999/Cor 1:2003	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 2: Optical properties and test methods	眼科用インプラント—眼内レンズ—第2部:光特性及び試験方法
ISO 11979-3:2006	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 3: Mechanical properties and test methods	眼科用インプラント—眼内レンズ—第3部:機械特性及び試験方法

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
TC	ISO /IEC standard	MDD	AIMD
TC 84			
TC 84			
TC 84			
TC 84	•		
TC 106/SC 7			
TC 150/SC 2			
TC 150/SC 2			
TC 150/SC 2			
TC 135/SC 5			
TC 135/SC 5			
TC 172/SC 9			
TC 121/SC 2			
TC 198	EN ISO 11737-1:2006 (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 (ISO 11737-1:2006/ Cor 1:2007)	○ ○	○ ○
TC 198	EN ISO 11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009)	○	○ ○
TC 172/SC 9	EN ISO 11810-1:2009 (ISO 11810-1:2005)	○	
TC 172/SC 9	EN ISO 11810-2:2009 (ISO 11810-2:2007)	○	
TC 173/SC 3			
TC 106/SC 8			
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		
ISO 11608-1:2012	GPS/GH	○
ISO 11608-2:2012	GPS/GH	○
ISO 11608-3:2000	GPS/GH	○
ISO 11608-4:2006	GPS/GH	○
ISO 11663:2009 AAMI ANSI ISO 11663:2009	OBGYN/GU	○
ISO 11670:2003 ISO 11670:2003/Cor 1:2004	Radiology	○
ISO 11737-1:2006 ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007 AAMI ANSI ISO 11737-1:2006 (R)2011 (ISO 11737-1:2006 incl. Col.1)	Sterility	○[1]
ISO 11737-2:2009 AAMI ANSI ISO 11737-2:2009 (ISO 11737-2:2009)	Sterility	○[1]
ISO 11810-1:2005	GPS/GH	○
ISO 11810-2:2007	GPS/GH	○
ISO 11979-1:2006	Ophth	○[2]
ISO 11979-2:1999	Ophth	●[2]
ISO 11979-3:2006	Ophth	○

## 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 11979-4:2008	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 4: Labelling and information	眼科用インプラント—眼内レンズ—第4部:表示及び情報
ISO 11979-5:2006	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 5: Biocompatibility	眼科用インプラント—眼内レンズ—第5部:生体適合性
ISO 11979-6:2007	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 6: Shelf-life and transport stability	眼科用インプラント—眼内レンズ—第6部:保存性及び輸送安定性
ISO 11979-7:2006 ISO 11979-7:2006/Amd 1:2012	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 7: Clinical investigations	眼科用インプラント—眼内レンズ—第7部:臨床試験
ISO 11979-8:2006 ISO 11979-8:2006/Amd 1:2011	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 8: Fundamental requirements	眼科用インプラント—眼内レンズ—第8部:基本要求事項
ISO 11979-9:2006	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 9: Multifocal intraocular lenses	眼科用インプラント—眼内レンズ—第9部:多焦点眼内レンズ
ISO 11979-10:2006	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Part 10: Phakic intraocular lenses	眼科用インプラント—眼内レンズ—第10部:ファキック眼内レンズ
ISO 11980:2009	Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Guidance for clinical	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—臨床試験の指針
ISO 11981:2009	Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	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—コンタクトレンズケア製品のコンタクトレンズとの物理的適合性の求め方
ISO 11985:1997	Ophthalmic optics — Contact lenses — Ageing by exposure to UV and visible radiation (in vitro)	眼光学—コンタクトレンズ—紫外線及び可視光線暴露による老化(インビトロ法)
ISO 11986:2010	Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of preservative uptake and release	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—防腐剤の吸収及び放出の定量
ISO 11987:1997 ISO 11987:1997/Cor	Ophthalmic optics — Contact lenses — Determination of shelf-life	眼光学—コンタクトレンズ—保存性の測定
ISO 11990:2003 ISO 11990-1:2011に移行(2011-07-28)	Optics-and-optical-instruments — Lasers and laser-related equipment — Determination of laser resistance of tracheal tube shafts	
ISO 11990-1:2011	Lasers and laser-related equipment — Determination of laser resistance of tracheal tubes — Part 1: Tracheal tube shaft	レーザ及びレーザ関連機器—気管軸のレーザ抵抗の測定—第1部: 気管軸
ISO 11990-2:2010	Lasers and laser-related equipment — Determination of laser resistance of tracheal tubes — Part 2: Tracheal tube cuffs	レーザ及びレーザ関連機器—気管のレーザ抵抗の測定—第2部: 気管カフ
ISO/TR 11991:1995	Guidance on airway management during laser surgery of upper airway	上気道のレーザ手術時の気道管理の指針
ISO 12005:2003	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser beam parameters — Polarization	レーザ及びレーザ関連機器—レーザビームパラメータの試験方法—偏光
ISO 12189:2008	Implants for surgery — Mechanical testing of implantable spinal devices — Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior	外科用インプラント—埋込み脊椎用具の機械試験—前方支持具を用いる脊椎インプラントアセンブリの疲労試験方法
ISO/TS 12417:2011	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Vascular device—drug combination	心臓血管インプラント及び体外システム—血管装置・薬の組合せ製品
ISO 12771:1997	Plastics laboratory ware — Disposable serological pipettes	プラスチック試験室品—使い捨て血清ビペット
ISO 12772:1997	Laboratory glassware — Disposable microhaemocrit capillary tubes	試験室ガラス容器—使い捨てマイクロヘマトクリット毛細管
ISO 12864:1997	Ophthalmic optics — Contact lenses — Determination of scattered light	眼光学—コンタクトレンズ—散乱光の測定方法
ISO 12865:2006	Ophthalmic instruments — Retinoscopes	眼光学機器—検影器
ISO 12866:1999 ISO 12866:1999/Amd	Ophthalmic instruments — Perimeters	眼光学機器—視野計
ISO 12867:2010	Ophthalmic instruments — Trial frames	眼光学機器—トライアルフレーム
ISO 12870:2012	Ophthalmic optics — Spectacle frames — Requirements and test methods	眼光学機器—眼鏡枠—一般要求事項及び試験方法
ISO 12891-1:1998	Retrieval and analysis of surgical implants — Part 1: Retrieval and handling	外科用インプラントの摘出及び解析—第1部: 摘出と取扱い

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等

TC	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	EN ISO 11979-8:2009 (ISO 11979-8:2006)	●		
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 9	EN ISO 11990:2003 (ISO 11990:2003)	○		
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 9				
TC 121/SC 2				
TC 172/SC 9				
TC 150/SC 5				
TC 150/SC 2				
TC 48				
TC 48				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7	EN ISO 12870:2009 (ISO 12870:2004)	●[*]		
TC 150				

(2012-09-12時点のDB)

FDA Recognized Consensus Standards  
(経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等

(経過措置終了日)	○:最新版	●:旧版等
ISO 11979-5:2006	Ophth	○
ISO 11979-6:2007	Ophth	○[2]
ISO 11979-7:2006	Ophth	●[*]
ISO 11979-8:2006	Ophth	●[2]
ISO 11979-9:2006	Ophth	○
ISO 11979-10:2006	Ophth	○
ISO 11980:2009	Ophth	○
ISO 11981:2009	Ophth	○[2]
ISO 11986:2010	Ophth	○
ISO 11990-1:2011	Radiology	○[1]
ISO 12005:2003	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 12891-2:2000	Retrieval and analysis of surgical implants — Part 2: Analysis of retrieved metallic surgical implants	外科用インプラントの摘出及び解析—第2部: 摘出した金属外科用インプラントの解析
ISO 12891-3:2000	Retrieval and analysis of surgical implants — Part 3: Analysis of retrieved polymeric surgical implants	外科用インプラントの摘出及び解析—第3部: 摘出した高分子外科用インプラントの解析
ISO 12891-4:2000	Retrieval and analysis of surgical implants — Part 4: Analysis of retrieved ceramic surgical implants	外科用インプラントの摘出及び解析—第4部: 摘出したセラミック外科用インプラントの分析
ISO 13017:2012	Dentistry — Magnetic attachments	歯科—磁気アタッチメント
ISO 13022:2012	Medical products containing viable human cells — Application of risk management and requirements for processing practices	ヒトの生細胞を含む医用製品—リスクマネジメントの適用及び処理手法の要求事項
ISO/IEC 13066-1:2011	Information technology — Interoperability with assistive technology (AT) — Part 1: Requirements and recommendations for interoperability	情報技術—補助技術(AT)との相互運用性—第一部: 相互運用性に関する要求事項及び推奨事項
ISO 13079:2011	Laboratory glass and plastics ware — Tubes for the measurement of the erythrocyte sedimentation rate by the Westergren method	実験室のガラス及びプラスチック器具—ウェスター法による赤血球沈降速度の測定のための管
ISO 13130:2011	Laboratory glassware — Desiccators	実験室のガラス器具—乾燥器
ISO 13132:2011	Laboratory glassware — Petri dishes	実験室のガラス器具—ペトリ皿
ISO/TR 13154:2009	Medical electrical equipment — Deployment, implementation and operational guidelines for indentifying febrile humans using a screening thermograph	医用電気機器—スクリーニングサーモグラフで熱のある人を識別するための配置、実施及び運用指針
ISO 13212:2011	Ophthalmic optics — Contact lens care products — Guidelines for determination of shelf-life	眼光学—コンタクトレンズケア製品—保存性試験の手引
ISO 13294:1997	Dental handpieces — Dental air-motors	歯科用わき当て—歯科用エアモータ
ISO 13295:2007	Dentistry — Mandrels for rotary instruments	歯科—回転器具用マンドレル
ISO 13356:2008	Implants for surgery — Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)	外科用インプラント—イットリヤ安定正方ジルコニア(Y-TZP)セラミック材料
ISO 13397-1:1995	Periodontal curettes, dental scalers and excavators — Part 1: General requirements	歯根キュレット、歯科用スクレーラ及びエクスカベーター第1部: 一般要求事項
ISO 13397-2:2005	Dentistry — Periodontal curettes, dental scalers and excavators — Part 2: Periodontal curettes of	歯科—歯根キュレット、歯科用スクレーラ及びエクスカベーター第2部: Grタイプの歯根キュレット
ISO 13397-3:1996	Periodontal curettes, dental scalers and excavators — Part 3: Dental scalers — H-type	歯根キュレット、歯科用スクレーラ及びエクスカベーター第3部:歯科用スクレーラ—Hタイプ
ISO 13397-4:1997	Periodontal curettes, dental scalers and excavators — Part 4: Dental excavators —	歯根キュレット、歯科用スクレーラ及びエクスカベーター第4部:歯科用エクスカベーター円盤タイプ
ISO 13402:1995	Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure	外科及び歯科ハンド器具—オートクレーブ、耐食及び耐熱性の求め方
ISO 13404:2007	Prosthetics and orthotics — Categorization and description of external orthoses and orthotic components	補綴及び矯正—外部矯正及び矯正部品の類別及び記述
ISO 13405-1:1996	Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 1: Classification of prosthetic components	補綴材及び矯正—補綴部品の分類及び記述—第1部: 補綴部品の分類
ISO 13405-2:1996	Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 2: Description of lower-limb prosthetic components	補綴材及び矯正—補綴部品の分類及び記述—第2部: 下肢補綴部品の記述
ISO 13405-3:1996	Prosthetics and orthotics — Classification and description of prosthetic components — Part 3: Description of upper-limb prosthetic components	補綴材及び矯正—補綴部品の分類及び記述—第3部: 上肢補綴部品の記述
ISO 13408-1:2008	Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements	ヘルスケア製品の無菌処理—第1部: 一般要求事項
ISO 13408-2:2003	Aseptic processing of health care products — Part 2: Filtration	ヘルスケア製品の無菌処理—第2部:ろ過
ISO 13408-3:2006	Aseptic processing of health care products — Part 3: Lyophilization	ヘルスケア製品の無菌処理—第3部: 真空凍結乾燥

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 13408-4:2005	Aseptic processing of health care products — Part 4: Clean-in-place technologies	ヘルスケア製品の無菌処理—第4部:クリーン・イン・プレイス技術
ISO 13408-5:2006	Aseptic processing of health care products — Part 5: Sterilization in place	ヘルスケア製品の無菌処理—第5部:現場での滅菌
ISO 13408-6:2005	Aseptic processing of health care products — Part 6: Isolator systems	ヘルスケア製品の無菌処理—第6部:アイソレータシステム
ISO 13408-7:2012	Aseptic processing of health care products — Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products	ヘルスケア製品の無菌処理—第7部:医療機器及び組合せ製品の代替プロセス
ISO 13485:2003 ISO 13485:2003/Cor 1:2009	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	医療用具—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
ISO/TS 13498:2011	Dentistry — Torsion test of implant body/connecting part/joints of endosseous dental implants	歯科—歯科用骨内インプラントシステムのインプラント本体/連結部品接合部のねじり試験
ISO 13504:2012	Dentistry — General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment	歯科—歯科インプラント布置及び治療で使用される器具及び関連附属品の一般要求事項
ISO/TR 13570-1:2005	Wheelchairs — Part 1: Guidelines for the application of the ISO 7176 series on wheelchairs	車いす—車いすに関するISO 7176シリーズの適用の指針
ISO 13666:1998	Ophthalmic optics — Spectacle lenses —	眼光学—眼鏡レンズ—用語集
ISO/TR 13668:1998	Digital coding of oral health and care	口腔衛生及び保健のデジタル符号化
ISO 13694:2000 ISO 13694:2000 Cor. 1:2005	Optics and optical instruments — Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser beam power (energy) density distribution	光学及び光学計器—レーザ及びレーザ関連機器—レーザビーム出力(エネルギー)密度分布の試験方法
ISO 13695:2004	Optics and photonics — Lasers and laser-related equipment — Test methods for the spectral characteristics of lasers	光学及びフォトニクス—レーザ及びレーザ関連機器—レーザのスペクトル特性の試験方法
ISO 13696:2002	Optics and optical instruments — Test methods for radiation scattered by optical components	光学及び光学機器—光学コンポーネントによつて散乱された放射線の試験方法
ISO 13697:2006	Optics and photonics — Lasers and laser-related equipment — Test methods for specular reflectance and regular transmittance of optical components	光学及びフォトニクス—レーザ及びレーザ関連機器—光学レーザ部品の鏡面反射率及び正透過率の試験方法
ISO 13716:1999	Dentistry — Reversible-irreversible hydrocolloid impression material systems	歯科学—可逆—不可逆ヒドロコロイド印象材料組織
ISO 13779-1:2008	Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 1: Ceramic hydroxyapatite	外科用インプランター—ハイドロキシアパタイト—第1部:セラミックハイドロキシアパタイト
ISO 13779-2:2008	Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 2: Coatings of hydroxyapatite	外科用インプランター—ハイドロキシアパタイト—第2部:ハイドロキシアパタイトのコーティング
ISO 13779-3:2008	Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity	外科用インプランター—ハイドロキシアパタイト—第3部:結晶性及び相純度の化学分析及びキャラクタリゼーション
ISO 13779-4:2002	Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 4: Determination of coating adhesion strength	外科用インプランター—ハイドロキシアパタイト—第4部:コーティング膜の接着強さ測定
ISO 13781:1997	Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants — In vitro degradation testing	外科用インプランターのポリ(Lラクチド)樹脂及び形成品—インビトロ劣化試験
ISO 13782:1996	Implants for surgery — Metallic materials — Unalloyed tantalum for surgical implant applications	外科用インプランター—金属材料—外科用インプランター用純タンタル材料
ISO 13897:2003 ISO 13897:2003/Cor	Dentistry — Amalgam capsules	歯科—アマルガムカプセル
ISO 13926-1:2004	Pen systems — Part 1: Glass cylinders for pen-injectors for medical use	ペン装置—第1部:医用ペン注射器のガラスシリング

2012-08-30発行のOJ（2012-09-01時点で有効なもの）

EU Harmonised Standards ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
EN ISO 13408-4:2011 (ISO 13408-4:2005)	○	○	○
EN ISO 13408-5:2011 (ISO 13408-5:2006)	○	○	○
EN ISO 13408-6:2011 (ISO 13408-6:2005)	○	○	○
EN ISO 13485:2003 (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2009 (ISO 13485:2003/Cor 1:2009)	○ (即日失効)	○ (即日失効)	○ (即日失効)
EN ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2012/ AC:2012	○	○	○
8			
4			
1			
7			
3			
9			
9			
9			
2 [EN 1641:2009]			
1			
1			
1			
1			
6			

(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 13926-2:2011	Pen systems — Part 2: Plunger stoppers for pen-injectors for medical use	ペン装置—第2部:医用ペン注射器用プランジャースッパー
ISO 13926-3:2012	Pen systems — Part 3: Seals for pen-injectors for medical use	
ISO 13958:2009	Concentrates for haemodialysis and related therapies	血液透析及び関連療法のための濃縮水
ISO 13959:2009	Water for haemodialysis and related therapies	血液透析及び関連療法のための水
ISO 13960:2010	Cardiovascular implants and extracorporeal systems — Plasmafilters	心臓血管インプラント及び体外システム—プラズマフィルタ
ISO 14096-1:2005	Non-destructive testing — Qualification of radiographic film digitisation systems — Part 1: Definitions, quantitative measurements of image quality parameters, standard reference film and qualitative control	非破壊試験—撮影用フィルムのデジタル処理システムの認定—第1部:定義、画像品質パラメータの量的測定、比較基準フィルム及び質的管理
ISO 14096-2:2005	Non-destructive testing — Qualification of radiographic film digitisation systems — Part 2: Minimum requirements	非破壊試験—撮影用フィルムのデジタル処理システムの認定—第2部:最小限の要求事項
ISO 14117:2012	Active implantable medical devices — Electromagnetic compatibility — EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices	能動埋込み医療機器—電磁両立性—埋込み型心臓ベースメーカー、埋込み型除細動器及び心臓再同期装置のEMC試験プロトコル
ISO 14155:2011 ISO 14155:2011/Cor 1:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice	人を対象とする医療機器の臨床試験—GCP
ISO 14155-1:2003	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 1: General requirements ISO 14155に移行(2011-01-21)	
ISO 14155-2:2003	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Part 2: Clinical investigation plans ISO 14155に移行(2011-01-21)	
ISO 14160:2011	Sterilization of health care products — Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ヘルスケア製品の滅菌—動物組織及びその派生物を使用する使い捨て医療機器の液体化学滅菌物質—医療機器の滅菌プロセスのキャラクタライゼーション、開発、バリデーション及び定期管理の要求事項
ISO 14161:2009	Sterilization of health care products — Biological indicators — Guidance for the selection, use and interpretation of results	ヘルスケア製品の滅菌—生物指標—選択、使用及び結果の解釈に関する指針
ISO 14233:2003	Dentistry — Polymer-based dim materials	歯科—ポリマー基材の金型素材
ISO 14242-1:2012	Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test	外科用インプラント—全人工股関節の摩耗—第1部:摩耗試験機の荷重、変位及び環境条件
ISO 14242-2:2000	Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement	外科用インプラント—全人工股関節の摩耗—第2部:測定方法
ISO 14242-3:2009	Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test	外科用インプラント—全人工股関節の摩耗—第3部:オービタルベアリング型摩耗試験機の荷重、変位及び環境条件
ISO 14243-1:2009	Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test	外科用インプラント—全人工膝関節の摩耗—第1部:荷重制御のできる摩耗試験機の荷重変位及び環境条件
ISO 14243-2:2009	Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 2: Methods of measurement	外科用インプラント—全人工膝関節の摩耗—第2部:測定方法

## 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 76				
TC 76				
TC 150/SC 2				
TC 150/SC 2				
TC 150/SC 2				
TC 135/SC 5				
TC 135/SC 5				
TC 150/SC 6				
TC 194	EN ISO 14155:2011 (ISO 14155:2011)	○	○	
TC 194	EN ISO 14155-1:2009 (ISO 14155-1:2003)	●	●	
TC 194	EN ISO 14155-2:2009 (ISO 14155-2:2003)	●	●	
TC 198	EN ISO 14160:1998 (ISO 14160:1998)	●		
TC 198				
TC 106/SC 2				
TC 150/SC 4				
TC 150/SC 4				
TC 150/SC 4				
TC 150/SC 4				
TC 150/SC 4				

## (2012-09-12時点のDB)

(経過措置終了日)	FDA Recognized Consensus Standards	
	○:最新版	●:旧版等
ISO 13958:2009 AAMI ANSI ISO 13958:2009	OBGYN/GU	○[2]
ISO 13959:2009 AAMI ANSI ISO 13959:2009	OBGYN/GU	○
ISO 14155:2011 ISO 14155:2011/Cor 1:2011 AAMI ANSI ISO	Biocomp	○[1]
ISO 14160:2011 AAMI ANSI ISO 14160:2011 (ISO 14160:2011)	Sterility	○[1]
ISO 14161:2009 AAMI ANSI ISO 14161:2009	Sterility	○[1][2]
ISO 14243-1:2009	Ortho	●[2]
ISO 14243-2:2009	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版邦訳)
ISO 14243-3:2004 ISO 14243-3:2004/Cor 1:2006	Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for wear—testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test	外科用インプラント—全人工膝関節の摩耗—第3部：試験のための位置ずれ制御及び対応環境条件を伴う摩耗試験機のための負荷及び位置ずれバラメタ
ISO/TR 14283:2004	Implants for surgery — Fundamental principles	外科用インプラント—基本原則
ISO 14356:2003	Dentistry — Duplicating material	歯科—複製材料
ISO 14408:2005	Tracheal tubes designed for laser surgery — Requirements for marking and accompanying information	レーザ外科設計の気管—表示及び添付情報の要求事項
ISO 14534:2011	Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Fundamental requirements	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—基本的な要求事項
ISO/TR 14569-1:2007	Dental materials — Guidance on testing of wear — Part 1: Wear by toothbrushing	歯科材料—摩耗試験の指針—第1部：歯磨きによる摩耗
ISO/TS 14569-2:2001	Dental materials — Guidance on testing of wear — Part 2: Wear by two- and/or three body contact	歯科材料—摩耗試験の指針—第2部：2及び/又は3身体接触による摩耗
ISO 14602:2010	Non-active surgical implants — Implants for osteosynthesis — Particular requirements	非活性外用インプラント—骨合成用インプランター—特定要求事項
ISO 14607:2007	Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements	非能動外科インプラント—乳房インプラント—特定要求事項
ISO 14630:2008	Non-active surgical implants — General requirements	非能動外科用インプラント—一般要求事項
ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air	クリーンルーム及び関連制御環境—第1部：空気清浄度の分類
ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with	クリーンルーム及び関連制御環境—第2部：ISO 14644-1への維続的適合を証明するための試験及び監視仕様
ISO 14644-3:2005	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods	クリーンルーム及び関連制御環境—第3部：試験方法
ISO 14644-4:2001	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and	クリーンルーム及び関連制御環境—第4部：設計、建設及び始動
ISO 14644-5:2004	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations	クリーンルーム及び関連制御環境—第5部：運転
ISO 14644-6:2007	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 6: Vocabulary	クリーンルーム及び関連制御環境—第6部：用語
ISO 14644-7:2004	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-	クリーンルーム及び関連制御環境—第7部：分離装置(クリーンエアフード、グローブボックス、アイソレータ及びミニエンバイメント)
ISO 14644-8:2006	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of airborne molecular contamination	クリーンルーム及び関連制御環境—第8部：気中分子汚染の分類
ISO 14644-9:2012	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration	クリーンルーム及び関連制御環境—第9部：粒子濃度による表面清潔度の分類
ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods	クリーンルーム及び関連制御環境—微生物汚染制御—第1部：一般原則及び方法
ISO 14698-2:2003 ISO 14698-2:2003/Cor 1:2004	Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of	クリーンルーム及び関連制御環境—微生物汚染制御—第2部：微生物汚染データの評価及び解釈
ISO 14708-1:2000	Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	外科用インプラント—能動埋込み医療機器—第1部：安全性、表示及び製造業者によって提供される情報に関する一般要求事項
ISO 14708-2:2012	Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 2: Cardiac pacemakers	外科用インプラント—能動埋込み医療機器—第2部：心臓ペースメーカー
ISO 14708-3:2008	Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 3: Implantable neurostimulators	外科用インプラント—能動埋込み医療機器—第3部：埋込み神経刺激装置
ISO 14708-4:2008	Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 4: Implantable infusion pumps	外科用インプラント—能動埋込み医療機器—第4部：移植可能な薬物注入ポンプ

2012-08-30発行のOJ（2012-09-01時点で有効なもの）

EU Harmonised Standards		○:最新版	●:旧版等	
ISO /IEC standard		MDD	AIMD	IVD
C 4				
C 2				
C 2	EN ISO 14408:2009 (ISO 14408:2005)	○		
C 7	EN ISO 14534:2009 (ISO 14534:2002)	●		
C 2				
C 2				
C 5	EN ISO 14602:2011 (ISO 14602:2010)	○		
	EN ISO 14607:2009 (ISO 14607:2007)	○		
	EN ISO 14630:2009 (ISO 14630:2008)	○		
C 6				
C 6				
C 6				
C 6				

(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 14708-5:2010	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 5: Circulatory support devices	外科用インプラントー能動埋込み医療機器ー第5部:循環補助装置
ISO 14708-6:2010	Implants for surgery -- Active implantable medical devices -- Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable	外科用インプラントー能動埋込み医療機器ー第6部:頻脈性不整脈の治療用として意図された(埋込形除細動器を含む)能動埋込み医療機器の特定要求事項
ISO 14729:2001 ISO 14729:2001/Amd 1:2010	Ophthalmic optics -- Contact lens care products -- Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses	眼科光学ーコンタクトレンズケア製品ーコンタクトレンズの衛生管理のための製品及び撰正の微生物学的の要求事項及び試験方法
ISO 14730:2000	Ophthalmic optics -- Contact lens care products -- Antimicrobial preservative efficacy testing and guidance on determining discard date	眼光学ーコンタクトレンズケア製品ー抗菌防腐剤効力試験及び破棄日を判断するための指針
ISO 14801:2007	Dentistry -- Implants -- Dynamic fatigue test for endosseous dental implants	歯科ーインプラントー骨内歯科インプラントの動的疲れ試験
ISO 14879-1:2000	Implants for surgery -- Total knee-joint prostheses -- Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays	外科用インプラントー全人工膝関節ー第1部:膝けい骨トレーの耐久特性の測定
ISO 14880-1:2001 ISO 14880-1:2001/Cor 1:2003 ISO 14880-1:2001/Cor 2:2005	Microlens array -- Part 1: Vocabulary	マイクロレンズアレイー第1部:用語集
ISO 14880-2:2006	Optics and photonics -- Microlens arrays -- Part 2: Test methods for wavefront aberrations	光学及びフォトニクスーマイクロレンズアレイー第2部:波面収差の試験方法
ISO 14880-3:2006	Optics and photonics -- Microlens arrays -- Part 3: Test methods for optical properties other than wavefront aberrations	光学及びフォトニクスーマイクロレンズアレイー第3部:波面収差以外の光学特性の試験方法
ISO 14880-4:2006	Optics and photonics -- Microlens arrays -- Part 4: Test methods for geometrical properties	光学及びフォトニクスーマイクロレンズアレイー第4部:幾何的特性の試験方法
ISO 14889:2003	Ophthalmic optics -- Spectacle lenses -- Fundamental requirements for uncut finished	眼光学ー眼鏡レンズーアンカット仕上げレンズの基本的の要求事項
ISO 14937:2009	Sterilization of health care products -- General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical	ヘルスケア製品の殺菌ー殺菌剤のキャラクタリゼーション及び医療機器のための滅菌工程の開発、バリデーション及び日常管理に関する一般要求事項
ISO 14949:2001	Implants for surgery -- Two-part addition-cure silicone elastomers	外科用インプラントー2成分系硬化シリコーンエラストマー
ISO/TR 14969:2004	Medical devices -- Quality management systems -- Guidance on the application of ISO 13485:2003	医療機器ー品質マネジメントシステムーISO 13485:2003の適用のための指針
ISO 14971:2007	Medical devices -- Application of risk management to medical devices	医療機器ー医療機器へのリスクマネジメントの適用
ISO 14972:1998	Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular catheters	オーバーニードル末梢血管カテーテル専用無菌栓子
ISO 15001:2010	Anaesthetic and respiratory equipment -- Compatibility with oxygen	麻酔剤及び呼吸器ー酸素との親和性
ISO 15002:2008	Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems	医療ガス配管設備の端末装置への接続のための流量測定装置
ISO 15004-1:2006	Ophthalmic instruments -- Fundamental requirements and test methods -- Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic	眼光学機器ー基本要求事項及び試験方法ー第1部:すべての眼光学機器に適用される一般要求事項
ISO 15004-2:2007	Ophthalmic instruments -- Fundamental requirements and test methods -- Part 2: Light	眼光学機器ー基本要求事項及び試験方法ー第2部:ライトハザード防護
ISO 15010:1998	Disposable hanging devices for transfusion and infusion bottles -- Requirements and test	輸血及び輸液容器の使い捨てハンギング装置ー要求事項及び試験方法
ISO 15032:2000	Prostheses -- Structural testing of hip units	補綴ー腰装着具の構造試験
ISO 15087-1:1999	Dental elevators -- Part 1: General requirements	歯科昇降機ー第1部:一般要求事項

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 150/SC 6				
TC 150/SC 6				
TC 172/SC 7				
TC 172/SC 7				
TC 106/SC 8	[EN 1642:2011]			
TC 150/SC 4				
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 7	EN ISO 14889:2009 (ISO 14889:2003)	○		
TC 198	EN ISO 14937:2009 (ISO 14937:2009)	○	○	○
TC 150/SC 1				
TC 210				
TC 210	EN ISO 14971:2009 (ISO 14971:2007)	○	○	○
TC 84	EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)			
TC 121/SC 6	EN ISO 15001:2011 (ISO 15001:2010)	○		
TC 121/SC 6	EN ISO 15002:2008 (ISO 15002:2008)	○		
TC 172/SC 7	EN ISO 15004-1:2009 (ISO 15004-1:2006)	○		
TC 172/SC 7				
TC 76				
TC 168				
TC 106/SC 4	[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 14708-5:2010 AAMI ANSI ISO 14708-5:2010 (ISO 14708-5:2010)	Card	○
ISO 14729:2001	Ophth	●[1]
ISO 14730:2009 (発行年間違い)	Ophth	○
ISO 14801:2007	Dental/ENT	○[2]
ISO 14879-1:2000	Ortho	○[2]
ISO 14880-2:2006	Radiology	○
ISO 14880-3:2006	Radiology	○
ISO 14880-4:2006	Radiology	○
ISO 14937:2009 AAMI ANSI ISO 14937:2009 (ISO 14937:2009)	Sterility	○[1]
ISO 14971:2007 AAMI ANSI ISO 14971:2007/(R)2010 (Corrected 4 October 2007) (ISO 14971:2007)	General	○
ISO 15004-1:2006	Ophth	○
ISO 15004-2:2007	Ophth	○

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 15087-2:2000	Dental elevators — Part 2: Warwick James elevators	歯科昇降機—第2部:ワーウィックジェームス昇降機
ISO 15087-3:2000	Dental elevators — Part 3: Cryer elevators	歯科昇降機—第3部:クリヤー昇降機
ISO 15087-4:2000	Dental elevators — Part 4: Coupland elevators	歯科昇降機—第4部:カブランド昇降機
ISO 15087-5:2000	Dental elevators — Part 5: Bein elevators	歯科昇降機—第5部:バイン昇降機
ISO 15087-6:2000	Dental elevators — Part 6: Flohr elevators	歯科昇降機—第6部:フロール昇降機
ISO 15098-1:1999	Dental tweezers — Part 1: General requirements	歯科ビンセット—第1部:一般要求事項
ISO 15098-2:2000	Dental tweezers — Part 2: Merriam types	歯科ビンセット—第2部:メリアムタイプ
ISO 15098-3:2000	Dental tweezers — Part 3: College types	歯科ビンセット—第3部:カレッジタイプ
ISO 15137:2005	Self-adhesive hanging devices for infusion bottles and injection vials — Requirements and test	輸液瓶及び注射液瓶のためのノンテープ式吊り下げ装置—要求事項及び試験方法
ISO 15142-1:2003	Implants for surgery — Metal intramedullary nailing systems — Part 1: Intramedullary nails	外科用インプラント—髓内金属釘固定法—第2部:髓内ビン
ISO 15142-2:2003	Implants for surgery — Metal intramedullary nailing systems — Part 2: Locking components	外科用インプラント—髓内金属釘固定法—第2部:固定部品
ISO 15142-3:2003	Implants for surgery — Metal intramedullary nailing systems — Part 3: Connection devices and reamer diameter measurements	外科用インプラント—髓内金属釘固定法—第3部:結合装置及びリーマ直径の測定
ISO 15189:2007	Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence	臨床検査室—品質及び能力に関する特定要求事項
ISO 15190:2003	Medical laboratories — Requirements for safety	臨床検査室—安全に対する要求事項
ISO 15193:2009	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement	体外診断用医薬品・医療機器—生物試料の定量測定—基準測定操作法の内容及び提示に関する要求事項
ISO 15194:2009	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting	体外診断用医薬品・医療機器—生物試料の定量測定—認証標準物質及び支持文書の内容に関する要求事項
ISO 15195:2003	Laboratory medicine — Requirements for reference measurement laboratories	臨床医療—標準計測試験所の要求事項
ISO 15197:2003	In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	体外検査システム—糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに対する要求事項
ISO 15198:2004	Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer	臨床検査医学—インビトロ診断用医療用具—製造業者による利用者の品質管理手順に関する妥当性確認
ISO 15223-1:2012	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements	医療用具—医療用具ラベルと併用する記号、表示及び提供される情報—第1部:一般要求事項
ISO 15223-2:2010	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation	医療機器—医療機器ラベルと併用する記号、表示及び提供される情報—第2部:記号の開発、選択及び妥当性検証
ISO 15225:2010	Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure	医療機器—品質マネジメント—医療機器名称集のデータ構造
ISO 15253:2000	Ophthalmic optics and instruments — Optical devices for enhancing low vision	眼光学及び関連機器—弱視力を高めるための光学装置
ISO 15254:2009	Ophthalmic optics and instruments — Electro-optical devices for enhancing low vision	眼光学及び装置—視力改善のための電子光学装置
ISO/TR 15300:2001	Dentistry — Application of OSI clinical codification to the classification and coding of dental products	歯科—歯科製品の分類及び符号化へのOSI臨床体系の適用
ISO 15367-1:2003	Lasers and laser-related equipment — Test methods for determination of the shape of a laser beam wavefront — Part 1: Terminology and fundamental aspects	レーザ及びレーザ関連機器—レーザビーム波面の形状の測定のための試験方法—第1部:用語と基本のアスペクト
ISO 15367-2:2005	Lasers and laser-related equipment — Test methods for determination of the shape of a laser beam wavefront — Part 2: Shack-Hartmann	レーザ及びレーザ関連機器—レーザビーム波面の形状の測定のための試験方法—第2部:シャック・ハートマンセンサ
ISO 15374:1998	Implants for surgery — Requirements for production of forgings	外科用インプラント—鍛造製品に対する要求事項

2012-08-30発行のOJ（2012-09-01時点で有効なもの）

	EU Harmonised Standards ISO /IEC standard	○:最新版 ●:旧版等	MDD	AIMD	IVD
TC					
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	[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 76					
TC 150/SC 5					
TC 150/SC 5					
TC 150/SC 5					
TC 212					
TC 212					
TC 212	EN ISO 15193:2009 (ISO 15193:2009)				○
TC 212	EN ISO 15194:2009 (ISO 15194:2009)				○
TC 212					
TC 212	EN ISO 15197:2003 (ISO 15197:2003)				○
TC 212	EN ISO 15197:2003/AC:2005				-
TC 212					
TC 210					
TC 210					
TC 210					
TC 210					
TC 172/SC 7					
TC 172/SC 7					
TC 106/SC 3					
TC 172/SC 9					
TC 172/SC 9					
TC 150/SC 1					

(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 15375:2010	Medical infusion bottles — Suspension devices for multiple use — Requirements and test methods	医用輸液瓶－多用途目的の吊下げ装置－要求数項及び試験方法
ISO 15378:2011	Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP)	医療製品の一次包装材料－優良製造実施標準(GMP)の引用を伴うISO 9001:2000の適用のための特定要求事項
ISO/TR 15499:2012	Biological evaluation of medical devices — Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process	医療機器の生物学的評価－リスクマネジメントプロセスにおける生物学的評価の実施の手引
ISO/TS 15539:2000	Cardiovascular implants — Endovascular	心臓血管インプラント－血管内人工器官
ISO/TR 15599:2002	Digital codification of dental laboratory procedures	歯科試験室手順のデジタル編さん
ISO/TR 15599:2002/Cor 1:2003		
ISO 15606:1999	Dental handpieces — Air-powered scalers and scaler tips	歯科ハンドピース－空気式歯石除去器及び除去器チップ
ISO 15621:2011	Urine-absorbing aids — General guidelines on evaluation	尿吸収補助具－評価に関する一般的指針
ISO 15674:2009	Cardiovascular implants and artificial organs — Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags	心臓血管インプラント及び人工臓器－硬質外皮心臓切開/静脈レザーバー装置(ろ過器付き/ろ過器なし)及び軟質静脈レザーバー袋
ISO 15675:2009	Cardiovascular implants and artificial organs — Cardiopulmonary bypass systems — Arterial blood line filters	心臓血管インプラント及び人工臓器－心肺バイパス装置－動脈系統血管ろ過器
ISO 15676:2005	Cardiovascular implants and artificial organs — Requirements for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)	心臓血管インプラント及び人工臓器－心肺バイパス用の使い捨てチューピングカッブ及び体外膜型人工肺(ECMO)
ISO 15747:2010	Plastic containers for intravenous injections	静脈注射用プラスチック容器
ISO 15752:2010	Ophthalmic instruments — Endoilluminators — Fundamental requirements and test methods for optical radiation safety	眼科機器－エンドイルミネーター光学的放射安全性の基本的要件事項及び試験方法
ISO 15759:2005	Medical infusion equipment — Plastics caps with inserted elastomeric liner for containers manufactured by the blow-fill-seal (BFS) process	医療輸液機器－プローフィルシール(BFS)プロセスで製造した容器のためのエラストマー系ライナ付きプラスチックキャップ
ISO 15798:2010	Ophthalmic implants — Ophthalmic viscosurgical devices	眼科用インプラント－眼科粘性外科用具
ISO 15814:1999	Implants for surgery — Copolymers and blends based on polylactide — In vitro degradation testing	外科用インプラント－ポリラクチドが主成分の共重合体及び混合体－インビトロ劣化試験
ISO 15841:2006	Dentistry — Wires for use in orthodontics	歯科－歯列矯正術用のワイヤ
ISO 15854:2005	Dentistry — Casting and baseplate waxes	歯科－型鑄及びベースプレートワックス
ISO 15882:2008	Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results	ヘルスケア製品の滅菌－化学的インディケータ－選択、使用及び結果の解釈の指針
ISO 15883-1:2006	Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests	洗浄機－消毒器－第1部：一般要求事項、用語及び定義並びに試験
ISO 15883-2:2006	Washer-disinfectors — Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.	洗浄機－消毒器－第2部：外科用器具、麻酔機器、ボウル、皿、受液器、調理用具、ガラス容器等のための熱消毒を用いる洗浄機－消毒器の要求事項及び試験
ISO 15883-3:2006	Washer-disinfectors — Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers	洗浄機－消毒器－第3部：人用の便器のための熱消毒を用いる洗浄機－消毒器の要求事項及び試験方法
ISO 15883-4:2008	Washer-disinfectors — Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes	洗浄機－消毒器－第4部：不耐熱性内視鏡のための化学的消毒を用いる洗浄機－消毒器の要求事項及び試験
ISO/TS 15883-5:2005	Washer-disinfectors — Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy	洗浄機－消毒器－第5部：試験土壤及び洗浄効果の実証方法
ISO 15883-6:2011	Washer-disinfectors — Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment	洗浄機－消毒器－第6部：非侵襲性及び非緊急性医療機器並びにヘルスケア機器の熱消毒に使用する洗浄機－消毒器の要求事項及び試験

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点有効なもの)

EU Harmonised Standards		○:最新版	●:旧版等	FDA Recognized Consensus Standards		
		(経過措置終了日)	○:最新版	●:旧版等		
TC	ISO /IEC standard			MDD	AIMD	IVD
TC 76						
TC 76						
TC 194						
TC 150/SC 2						
TC 106/SC 3						
TC 106/SC 4	[EN 1639:2009]					
TC 173/SC 3						
TC 150/SC 2						
TC 150/SC 2						
TC 76	EN ISO 15747:2011 (ISO 15747:2010)	○				
TC 172/SC 7						
TC 76						
TC 172/SC 7	EN ISO 15798:2010 (ISO 15798:2010)	○				
TC 150/SC 1						
TC 106/SC 1	[EN 1641:2009]					
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]					
TC 198						
TC 198	EN ISO 15883-1:2009 (ISO 15883-1:2006)	○				
TC 198	EN ISO 15883-2:2009 (ISO 15883-2:2006)	○				
TC 198	EN ISO 15883-3:2009 (ISO 15883-3:2006)	○				
TC 198	EN ISO 15883-4:2009 (ISO 15883-4:2008)	○				
TC 198						
TC 198						
ISO 15882:2008 AAMI ANSI ISO 15882:2008	Sterility	○[1][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 15912:2006	Dentistry — Casting investments and refractory die materials	歯科—鋳造用埋没材及び耐火ダイヤル
ISO 15912:2006/Amd		
ISO 16021:2000	Urine-absorbing aids — Basic principles for evaluation of single-use adult-incontinence-absorbing aids from the perspective of users and carers	尿吸収補助具—使用者及び看護人から見た使い捨て大人用失禁吸収補助具
ISO 16034:2002	Ophthalmic optics — Specifications for single-vision ready-to-wear near-vision spectacles	眼光学機器—単焦点既製近視用眼鏡
ISO 16034:2002/Cor		
ISO 16037:2002	Rubber condoms for clinical trials — Measurement of physical properties	臨床試験用のゴム製コンドーム—物理的特性の測定
ISO 16037:2002/Amd		
ISO 16038:2005	Rubber condoms — Guidance on the use of ISO 4074 in the quality management of natural rubber latex condoms	ゴム製コンドーム—天然ゴムラテックスコンドームの品質管理におけるISO 4074の使用の手引
ISO 16054:2000	Implants for surgery — Minimum data sets for surgical implants	外科用インプラント—外科用インプラント用最小データ集合
ISO 16059:2007	Dentistry — Required elements for codification used in data exchange	歯科—データ交換に使用される符号化のための必要要素
ISO 16061:2008	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants — General requirements	動力源のない外科用インプラントと共に使用される機器—一般要求事項
ISO/TR 16142:2006	Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices	医療用具—医療用具の安全性及び性能の認識された基本原則を支えるための規格の選択の指針
ISO 16201:2006	Technical aids for persons with disability — Environmental control systems for daily living	身体障害者のための技術的補助—日常生活の環境制御装置
ISO 16284:2006	Ophthalmic optics — Information interchange for ophthalmic optical equipment	眼光学—眼光学機器の情報交換
ISO 16391:2002	Aids for ostomy and incontinence — Irrigation sets — Requirements and test methods	ストーマ及び失禁用品—ストーマ用洗浄器具—要求事項及び試験方法
ISO 16402:2008	Implants for surgery — Acrylic resin cement — Flexural fatigue testing of acrylic resin cements used in orthopaedics	外科用インプラント—アクリル樹脂接合剤—整形外科に使用するアクリル樹脂接合剤曲げ疲労試験
ISO 16408:2004	Dentistry — Oral hygiene products — Oral rinses	歯科—口腔衛生製品—口腔洗浄
ISO 16409:2006	Dentistry — Oral hygiene products — Manual interdental brushes	歯科—口腔衛生製品—手で動かす歯間ブラシ
ISO 16409:2006/Amd		
ISO 16428:2005	Implants for surgery — Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices	外科用インプラント—インプラント可能な材料と医療用具の静的及び動的腐食試験のための試験溶液並びに環境条件
ISO 16429:2004	Implants for surgery — Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods	外科用インプラント—金属インプラント材料及び医療用具の長期間にわたる腐食挙動を評価するための開放電位差の測定
ISO 16628:2008	Tracheobronchial tubes — Sizing and marking	気管支チューブ—サイズ処理及びマーキング
ISO 16671:2003	Ophthalmic implants — Irrigating solutions for ophthalmic surgery	眼科用インプラント—眼科手術用洗浄液
ISO 16672:2003	Ophthalmic implants — Ocular endotamponades	眼科用内植組織—接眼用エンドタンポナード(endotamponades)
ISO 16840-1:2006	Wheelchair seating — Part 1: Vocabulary, reference axis convention and measures for body segments, posture and postural support surfaces	車いす座席—第1部:用語、基準軸合意及び身体部分、姿勢及び姿勢支持面の寸法
ISO 16840-2:2007	Wheelchair seating — Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of devices intended to manage tissue integrity — Seat	車いす座席—第2部:織物の完全性を管理するためのに意図された装置の物理的及び機械的特性的決定—シートクッション
ISO 16840-3:2006	Wheelchair seating — Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices	車いす座席—第3部:姿勢支持装置の静的、衝撃及び繰返し荷重強さの測定
ISO 16840-4:2009	Wheelchair seating — Part 4: Seating systems for use in motor vehicles	車いす座席—第4部:自動車で使用するための座席保護装置
ISO 17190-1:2001	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent material — Part 1: Determination of pH	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第1部:pHの測定

2012-08-30発行のOJ（2012-09-01時点で有効なもの）

EU Harmonised Standards		○:最新版	●:旧版等	
TC	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
06/SC 2				
73/SC 3				
72/SC 7				
C 157				
C 157				
C 150				
06/SC 3				
C 150	EN ISO 16061:2009 (ISO 16061:2008)	○		
C 210				
C 173	EN ISO 16201:2006 (ISO 16201:2006)	○		
72/SC 7				
73/SC 3				
50/SC 1				
06/SC 7				
06/SC 7				
50/SC 1				
50/SC 1				
21/SC 2				
72/SC 7				
72/SC 7				
73/SC 1				
73/SC 3				

(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(USA仮邦訳)
ISO 17190-2:2001	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 2: Determination of amount of residual monomers	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第2部:残留单量体の量の測定
ISO 17190-3:2001	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 3: Determination of particle size distribution by sieve fractionation	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第3部:ふるい分けによる粒度分布の測定
ISO 17190-4:2001	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 4: Determination of moisture content by mass loss upon heating	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第4部:加熱時の質量減少による含水率の測定
ISO 17190-5:2001	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 5: Gravimetric determination of free swell capacity in saline	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第5部:塩水溶液中の自由膨張容量の重量測定
ISO 17190-6:2001	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 6: Gravimetric determination of fluid retention capacity in saline solution after centrifugation	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第6部:遠心分離後の塩水溶液中の流体保持容量の重量測定
ISO 17190-7:2001	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 7: Gravimetric determination of absorption under pressure	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第7部:圧力下の吸収力の重量測定
ISO 17190-8:2001	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 8: Gravimetric determination of flowrate	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第8部:流量の重量測定
ISO 17190-9:2001 ISO 17190-9:2001/Cor 1:2002	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 9: Gravimetric determination of density	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第9部:密度の重量測定
ISO 17190-10:2001	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 10: Determination of extractable polymer content by potentiometric	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第10部:電位差滴定による抽出可能な高分子含量の測定
ISO 17190-11:2001	Urine-absorbing aids for incontinence — Test methods for characterizing polymer-based absorbent materials — Part 11: Determination of content of respirable particles	失禁用尿吸収補助具—高分子を基材とする吸収材料の特性判定のための試験方法—第11部:呼吸可能な粒子の含有量の測定
ISO 17191:2004	Urine-absorbing aids for incontinence — Measurement of airborne respirable polycrylate superabsorbent materials — Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic	失禁症のための尿吸収補助具—呼吸性ポリマークリート高吸収性素材の測定—ナトリウム原子吸光光度計による集塵カセット内のダストの定量
ISO 17510-1:2007	Sleep apnoea breathing therapy — Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment	睡眠時無呼吸の呼吸療法—第1部:睡眠時無呼吸の呼吸療法装置
ISO 17510-2:2007	Sleep apnoea breathing therapy — Part 2: Masks and application accessories	睡眠時無呼吸の呼吸療法—第2部:マスク及び応用附属品
ISO 17511:2003	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	体外診断用医薬品・医療機器・生物試料の定量測定—校正物質と管理物質の表示値の計量学的トレーサビリティ
ISO 17526:2003	Optics and optical instruments — Lasers and laser-related equipment — Lifetime of lasers	光学及び光学機器—レーザー及びレーザ関連機器—レーザの寿命
ISO 17593:2007	Clinical laboratory testing and in vitro medical devices — Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant	臨床検査室試験及びインビトロ医療機器—経口抗凝血剤治療の自己検査のためのインビトロ監視システムの要求事項
ISO 17664:2004	Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of sterilizable medical devices	医療用具の滅菌—再滅菌可能な医療用具の処理に関する製造業者の情報

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	○:最新版 ●:IB版等		
		MDD	AIMD	IVD
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 173/SC 3				
TC 121/SC 3	EN ISO 17510-1:2009 (ISO 17510-1:2007)	○		
TC 121/SC 3	EN ISO 17510-2:2009 (ISO 17510-2:2007)	○		
TC 212	EN ISO 17511:2003 (ISO 17511:2003)			○
TC 172/SC 9				
TC 212				
TC 198	EN ISO 17664:2004 (ISO 17664:2004)	○		

(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 17665-1:2006	Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	保健製品の滅菌－湿熱－第1部：医療用具の滅菌プロセスの作成、妥当性検査及び日常管理の要求事項
ISO/TS 17665-2:2009	Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO	保健製品の滅菌－湿熱－第2部：ISO 17665-1の適用の手引
ISO 17853:2011	Wear of implant materials — Polymer and metal wear particles — Isolation and characterization	インプラント材料の磨耗－重合体及び金属磨耗粒子－分離及び特性付け
ISO/TR 18112:2006	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — In vitro diagnostic medical devices for professional use — Summary of regulatory requirements for information supplied by the manufacturer	臨床検査試験及びインビトロ診断試験システム－専門家向けのインビトロ診断医療用具－製造者が提供する情報に対する法的要項の要約
ISO 18113-1:2009	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements	体外診断用医薬品・医療機器－製造業者から提供される情報(ラベリング)－第1部：用語、定義及び一般要求事項
ISO 18113-2:2009	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use	体外診断用医薬品・医療機器－製造業者から提供される情報(ラベリング)－第2部：専門家用の体外診断用試薬
ISO 18113-3:2009	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use	体外診断用医薬品・医療機器－製造業者から提供される情報(ラベリング)－第3部：専門家用の体外診断用計器
ISO 18113-4:2009	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing	体外診断用医薬品・医療機器－製造業者から提供される情報(ラベリング)－第4部：自己検査用の体外診断用試薬
ISO 18113-5:2009	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing	体外診断用医薬品・医療機器－製造業者から提供される情報(ラベリング)－第5部：自己検査用の体外診断用計器
ISO 18153:2003	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and reference materials	体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質と管理物質の酵素活性表示値の計量学的トレーサビリティ
ISO 18192-1:2011	Implants for surgery — Wear of total intervertebral spinal disc prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test	外科用インプラント－全人工椎間板の摩耗－第1部：摩耗試験の荷重、変位及び環境条件
ISO 18192-2:2010	Implants for surgery — Wear of total intervertebral spinal disc prostheses — Part 2: Nucleus replacements	外科用インプラント－全人工椎間板の摩耗－第2部：核交換
ISO 18369-1:2006 ISO 18369-1:2006/Amd 1:2009	Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications	眼光学－コンタクトレンズ－第1部：用語、分類システム及びラベル表示仕様に関する推奨事項
ISO 18369-2:2006	Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 2: Tolerances	眼光学－コンタクトレンズ－第2部：許容差
ISO 18369-3:2006	Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 3: Measurement methods	眼光学－コンタクトレンズ－第3部：測定方法
ISO 18369-4:2006	Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 4: Physicochemical properties of contact lens	眼光学－コンタクトレンズ－第4部：コンタクトレンズ素材の物理化学特性
ISO 18472:2006	Sterilization of health care products — Biological and chemical indicators — Test equipment	ヘルスケア製品の滅菌－生物学的及び化学的インジケーター試験機器
ISO 18777:2005	Transportable liquid oxygen systems for medical use — Particular requirements	医療用途の可搬形液体酸素システム－特定要求事項
ISO 18778:2005	Respiratory equipment — Infant monitors — Particular requirements	呼吸機器－児童モニター特定要求事項
ISO 18779:2005	Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures — Particular requirements	酸素及び酸素混合物の保存のための医療用具－特定要求事項
ISO/TS 18835:2004	Inhalational anaesthesia systems — Draw-over vaporizers and associated equipment	吸入麻酔装置ドローーバーバイザ及び関連機器
ISO 19001:2002	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology	体外診断用医薬品医療機器－生物学における对外診断用染色試薬に対して製造業者により提供される情報

2012-08-30発行のOJ（2012-09-01時点で有効なもの）

EU Harmonised Standards	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
EN ISO 17665-1:2006 (ISO 17665-1:2006)		○	○	
EN ISO 18113-1:2011 (ISO 18113-1:2009)				○
EN ISO 18113-2:2011 (ISO 18113-2:2009)				○
EN ISO 18113-3:2011 (ISO 18113-3:2009)				○
EN ISO 18113-4:2011 (ISO 18113-4:2009)				○
EN ISO 18113-5:2011 (ISO 18113-5:2009)				○
EN ISO 18153:2003 (ISO 18153:2003)				○
EN ISO 18777:2009 (ISO 18777:2005)		○		
EN ISO 18778:2009 (ISO 18778:2005)		○		
EN ISO 18779:2005 (ISO 18779:2005)		○		

(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 19054:2005	Rail systems for supporting medical equipment	支援医用機器のためのレールシステム
ISO/TS 19218-1:2011	Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes	医療機器—不都合事象の階層的符号化構造—第1部:事象タイプ符号
ISO/TS 19218-2:2012	Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 2: Evaluation codes	医療機器—不都合な事象の階層的符号化—第2部:評価コード
ISO/IEC TR 19765:2007	Information technology — Survey of icons and symbols that provide access to functions and facilities to improve the use of information technology products by the elderly and persons with disabilities	情報技術—高齢者及び障害者による情報技術製品の使用を改善するための役割を果たし促進するためのアクセスを提供するアイコン及び記号の調査
ISO/IEC TR 19766:2007	Information technology — Guidelines for the design of icons and symbols accessible to all users, including the elderly and persons with disabilities	情報技術—高齢者及び障害者を含むすべてのユーザーにとってアクセス可能なアイコン及び記号の設計の指針
ISO/TS 19979:2004	Ophthalmic optics — Contact lenses — Hygienic management of multipatient use trial contact	眼光学レンズ—コンタクトレンズ—複数患者用試行コンタクトレンズの衛生管理
ISO 19980:2012	Ophthalmic instruments — Corneal topographers	眼光学機器—角膜トポグラフ
ISO 20072:2009	Aerosol drug delivery device design verification — Requirements and test methods	エアロゾル薬剤吸入装置設計検証—要求事項及び試験方法
ISO 20126:2012	Dentistry — Manual toothbrushes — General requirements and test methods	歯科—手動歯ブラシ—一般要求事項及び試験方法
ISO 20127:2005	Dentistry — Powered toothbrushes — General requirements and test methods	歯科—電動歯ブラシ—一般要求事項及び試験方法
ISO 20160:2006	Implants for surgery — Metallic materials — Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars	外科用インプラント—金属材料—α/βチタン合金バーのミクロ組織の分類
ISO 20776-1:2006	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices — Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases	臨床検査試験及びインビトロ診断試験システム—病原菌の感受性試験及び抗菌感受性試験装置の性能の評価—第1部:感染病に関わる急速に成長する好気性細菌に対する抗菌剤のインビトロ活動を試験するための参照方法
ISO 20776-2:2007	Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices — Part 2: Evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices	臨床検査試験及びインビトロ診断試験システム—病原菌の感受性試験及び抗菌感受性試験装置の性能の評価—第2部:抗菌感受性試験装置の性能の評価
ISO 20795-1:2008 ISO 20795-1:2008/Cor 1:2009	Dentistry — Base polymers — Part 1: Denture base polymers	歯科—ベースポリマー第1部:義歯用ベースポリマー
ISO 20795-2:2010	Dentistry — Base polymers — Part 2: Orthodontic base polymers	歯科—ベースポリマー第2部:歯列矯正用ベースポリマー
ISO/TR 20824:2007	Ophthalmic instruments — Background for light hazard specification in ophthalmic instrument standards	眼光学機器—眼光学機器規格における光危険源仕様の背景
ISO 20857:2010	Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ヘルスケア製品の滅菌—乾熱—医療機器の滅菌プロセスの開発、バリデーション及び定期管理の要求事項
ISO/TS 20993:2006	Biological evaluation of medical devices — Guidance on a risk-management process	医療用具の生物学的評価—リスクマネジメントプロセスの手引
ISO 21171:2006	Medical gloves — Determination of removable surface powder	医用手袋—除去可能な表面粉末の測定
ISO 21254-1:2011	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced damage threshold — Part 1: Definitions and general principles	レーザ及びレーザ関連機器—レーザによって誘発される損傷のしきい値—第1部:定義及び一般原則
ISO 21254-2:2011	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced damage threshold — Part 2: Threshold determination	レーザ及びレーザ関連機器—レーザによって誘発される損傷のしきい値—第2部:しきい値の求め方
ISO 21254-3:2011	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced damage threshold — Part 3: Assurance of laser power (energy) handling capabilities	レーザ及びレーザ関連機器—レーザによって誘発される損傷のしきい値—第3部:レーザ出力(エネルギー)取扱い能力の保証

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

EU Harmonised Standards Q:最新版 O:旧版等

EU Harmonised Standards		○:最新版	●:旧版等	
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
6	EN ISO 19054:2006 (ISO 19054:2005)	○		
5				
5				
7				
7				
1				
	EN ISO 20776-1:2006 (ISO 20776-1:2006)			○
2	[EN 1641:2009]			
2				
7				
	EN ISO 21171:2006 (ISO 21171:2006)			○
9				
9				
9				

(2012-09-12時点のDB)

#### **FDA Recognized Consensus Standards**

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/TR 21254-4:2011	Lasers and laser-related equipment — Test methods for laser-induced damage threshold — Part 4: Inspection, detection and measurement	レーザ及びレーザ関連機器—レーザによって誘発される損傷のしきい値—第4部:検査、検出及び測定
ISO 21439:2009	Clinical dosimetry — Beta radiation sources for brachytherapy	臨床線量測定—近接照射療法用のベータ線源
ISO 21530:2004	Dentistry — Materials used for dental equipment surfaces — Determination of resistance to chemical disinfectants	歯科—歯科用機器の表面に使用する材料—化学殺菌剤に対する耐性の測定
ISO 21531:2009	Dentistry — Graphical symbols for dental	歯科—歯科用器具の図記号
ISO 21533:2003	Dentistry — Reusable cartridge syringes intended for intraligamentary injections	歯科—繰り内注射用に意図された再使用可能なカートリッジ注射器
ISO 21533:2006/Cor 1:2005		
ISO 21534:2007	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Particular requirements	非能動外科用インプラント—関節置換用インプラント—特定要求事項
ISO 21535:2007	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants	非能動外科用インプラント—関節用インプラント—坐骨関節置換用インプラントの特定要求事項
ISO 21536:2007	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants	非能動外科用インプラント—関節用インプラント—膝関節置換用インプラントの特定要求事項
ISO 21606:2007	Dentistry — Elastomeric auxiliaries for use in orthodontics	歯科—歯科矯正学で使用するエラストマー系補助材
ISO 21647:2004 ISO 21647:2004/Cor 1:2005	Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors ISO 80601-2-55:2011に移行(2011-12-15)	医療用途の針なし注射器—要求事項及び試験方法
ISO 21649:2006	Needle-free injectors for medical use — Requirements and test methods	
ISO 21671:2006 ISO 21671:2006/Amd	Dentistry — Rotary polishers	歯科—回転ボリッシャ
ISO 21672-1:2012	Dentistry — Periodontal probes — Part 1: General requirements	歯科—歯肉消息子—第1部:一般要求事項
ISO 21969:2009	High-pressure flexible connections for use with medical gas systems	医用ガスシステムに使用する高圧可とう接続装置
ISO 21987:2009	Ophthalmic optics — Mounted spectacle lenses	眼光学—取付済みメガネレンズ
ISO 22112:2005	Dentistry — Artificial teeth for dental prostheses	歯科—義歯用の入れ歯
ISO 22196:2011	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces	プラスチック及びその他の無孔表面の抗菌性の測定
ISO 22254:2005	Dentistry — Manual toothbrushes — Resistance of tufted portion to deflection	歯科—手動歯ブラシ—房状部分の曲がり抵抗
ISO/TS 22367:2008 ISO/TS 22367:2008/Cor 1:2009	Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement	臨床検査室—リスクマネジメント及び継続的改善を通じた過失の低減
ISO 22374:2005	Dentistry — Dental handpieces — Electrical-powered scalers and scaler tips	歯科—歯科用ハンドピース—電動歯石除去器及び歯石除去器チップ
ISO/TR 22411:2008	Ergonomics data and guidelines for the application of ISO/IEC Guide 71 to products and services to address the needs of older persons and persons with disabilities	高齢者及び障害のある人々のニーズに対応した製品及びサービスに関する規格ISO/IECガイド71を適用するための人間工学的データ及び指針
ISO 22413:2010	Transfer sets for pharmaceutical preparations — Requirements and test methods	医薬品のための移送セット—要求事項及び試験方法
ISO 22442-1:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk	動物組織及びその派生品を利用する医療機器—第1部:リスクマネジメントの適用
ISO 22442-2:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling	動物組織及びその派生品を利用する医療機器—第2部:外部買い取り、収集及び取扱いの管理
ISO 22442-3:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents	動物組織及びその派生品を利用する医療機器—第3部:ウィルス及び伝染性海綿状脳症(TSE)媒介物の排除及び/又は不活性化の妥当性確認

2012-08-30発行のOJ（2012-09-01時点で有効なもの）

EU Harmonised Standards		<input type="radio"/> 最新版	<input checked="" type="radio"/> 旧版等	
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
C 9				
2				
C 6	[EN 1640:2009]			
C 4	[EN 1639:2009]			
C 4	[EN 1639:2009]			
C 4	EN ISO 21534:2009 (ISO 21534:2007)	<input checked="" type="radio"/>		
C 4	EN ISO 21535:2009 (ISO 21535:2007)	<input checked="" type="radio"/>		
C 4	EN ISO 21536:2009 (ISO 21536:2007)	<input checked="" type="radio"/>		
C 1	[EN 1641:2009]			
C 1	EN ISO 21647:2009 (ISO 21647:2004 incl. Cor 1:2005)	<input checked="" type="radio"/>		
C 4	EN ISO 21649:2009 (ISO 21649:2006)	<input checked="" type="radio"/>		
C 4	[EN 1639:2009]			
C 4				
C 6	EN ISO 21969:2009 (ISO 21969:2009)	<input checked="" type="radio"/>		
C 7	EN ISO 21987:2009 (ISO 21987:2009)	<input checked="" type="radio"/>		
C 2	[EN 1641:2009]			
6				
5 7				
C 4				
7				
1	EN ISO 22442-1:2007 (ISO 22442-1:2007)	<input checked="" type="radio"/>		
1	EN ISO 22442-2:2007 (ISO 22442-2:2007)	<input checked="" type="radio"/>		
1	EN ISO 22442-3:2007 (ISO 22442-3:2007)	<input checked="" 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/TR 22442-4:2010	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 4: Principles for elimination and/or inactivation of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents and validation assays for those processes	動物組織及びその派生品を利用する医療機器 -第4部:伝染性海綿状脳症(TSE)作用物質の排除及び/又は不活性化及びそのプロセスのバリデーション評価の原理
ISO 22523:2006	External limb prostheses and external orthoses — Requirements and test methods	外部四肢補綴及び外部矯正—要求事項及び試験方法
ISO/TS 22595-1:2006	Dentistry — Plant area equipment — Part 1: Suction systems	歯科—プラントエリア機器—第1部:吸引システム
ISO/TS 22595-2:2008	Dentistry — Plant area equipment — Part 2: Compressor systems	歯科—プラントエリア機器—第2部:コンプレッサーシステム
ISO 22609:2004	Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)	感染性因子に対する保護用衣服—医用顔面保護マスク—合成血液の浸透に対する耐性の試験方法(固定容量、水平飛沫)
ISO 22610:2006	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration	患者、臨床スタッフ及び機器のための医療用具として使用する外科用ドレープ、ガウン及び汚染防止服—湿潤細菌侵入耐性を測定するための試験方法
ISO 22612:2005	Clothing for protection against infectious agents — Test method for resistance to dry microbial penetration	病原菌に対する保護のための衣類—乾燥病原菌侵入に対する耐性の試験方法
ISO 22674:2006	Dentistry — Metallic materials for fixed and removable restorations and appliances	歯科—固定及び可撤修復物及び器具のための金属材料
ISO 22675:2006	Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Requirements and test methods	補綴—短下肢装置及び足装置の試験—要求事項及び試験方法
ISO/TR 22676:2006	Prosthetics — Testing of ankle-foot devices and foot units — Guidance on the application of the test loading conditions of ISO 22675 and on the design of appropriate test equipment	補綴—短下肢装置及び足装置の試験—ISO 22675の試験負荷条件の適用及び適切な試験機器の設計のための指針
ISO 22794:2007	Dentistry — Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery — Contents of a technical file	歯科—骨充填用及び口内増強のためのインプラント材料並びに顎顔面外科—技術ファイルの内容
ISO 22803:2004	Dentistry — Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery — Contents of a technical file	歯科—口腔及び顎顔面外科における誘導組織再生のための膜素材
ISO/TR 22869:2005	Medical laboratories — Guidance on laboratory implementation of ISO 15189: 2003	臨床検査室—検査室のISO 15189:2003実施の指針
ISO 22870:2006	Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence	介護現場試験(POCT)—品質及び力量の要求事項
ISO 22882:2004	Castors and wheels — Requirements for castors for hospital beds	車輪及びキャスター—病院ベッド用キャスターの要求事項
ISO/TS 22911:2005	Dentistry — Preclinical evaluation of dental implant systems — Animal test methods	歯科—歯科インプラントシステムの臨床前評価—動物実験法
ISO/TR 22979:2006	Ophthalmic implants — Intraocular lenses — Guidance on assessment of the need for clinical investigation of intraocular lens design	眼内レンズ—人工水晶体—人工水晶体設計変更の臨床試験の必要性の評価に関する指針
ISO 23317:2007	Implants for surgery — In vitro evaluation for apatite-forming ability of implant materials	外科用インプラント—インプラント材料のアバタイト形成能力のためのインビトロ評価
ISO 23328-1:2003	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance	麻酔及び吸入用の呼吸回路フィルター第1部:ろ過性能を評価するための塩試験方法
ISO 23328-2:2002	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects	麻酔及び吸入用呼吸回路フィルター第2部:非ろ過面
ISO 23409:2011	Male condoms — Requirements and test methods for condoms made from synthetic materials	男性用コーンドーム—合成素材製コーンドームの要求事項及び試験方法
ISO 23500:2011	Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies	血液透析及び関連療法のための流体の調製及び品質マネジメントの手引
ISO 23599:2012	Assistive products for blind and vision-impaired persons — Tactile walking surface indicators	盲目及び視力障害者用の補助製品—歩行面への触覚式標識

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		
		O:最新版	●:旧版等	
TC 194/SC 1				
TC 168	EN ISO 22523:2006 (ISO 22523:2006)	○		
TC 106/SC 6				
TC 106/SC 6				
TC 94/SC 13				
TC 94/SC 13	EN ISO 22610:2006 (ISO 22610:2006)	○		
TC 94/SC 13	EN ISO 22612:2005 (ISO 22612:2005)	○		
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			
TC 168	EN ISO 22675:2006 (ISO 22675:2006)	○		
TC 168				
TC 106/SC 8	[EN 1642:2011]			
TC 106/SC 8	[EN 1642:2011]			
TC 212				
TC 212				
TC 110/SC 3				
TC 106/SC 8				
TC 172/SC 7				
TC 150/SC 1				
TC 121/SC 3	EN ISO 23328-1:2008 (ISO 23328-1:2003)	○		
TC 121/SC 3	EN ISO 23328-2:2009 (ISO 23328-2:2002)	○		
TC 157				
TC 150/SC 2				
TC 173				

(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 22674:2006	Dental/ENT	O[2]
ISO 22803:2004	Dental/ENT	○
ISO/TR 22979:2006	Ophth	○
ISO 23409:2011	OBGYN/GU	O[1][2]
ISO 23500:2011 AAMI ANSI ISO 23500:2011	OBGYN/GU	O[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 23600:2007	Assistive products for persons with vision impairments and persons with vision and hearing impairments — Acoustic and tactile signals for pedestrian traffic lights	視力障害者及び聴覚障害者のための補助製品—歩行者通行用ライトのための音響及び触覚標識
ISO 23640:2011	In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	体外診断用医薬品・医療機器一体外診断用試薬における安定性の評価
ISO 23747:2007	Anaesthetic and respiratory equipment — Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing	麻酔及び呼吸機器—自然呼吸人における肺機能の評価のための最大呼気流量計
ISO/TS 23810:2012	Cardiovascular implants and artificial organs — Checklist for preoperative extracorporeal circulation equipment setup	心臓血管インプラント及び人工臓器—手術前体外循環機器の準備のチェックリスト
ISO 23907:2012	Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps containers	穿孔性傷害に対する防護—要求事項及び試験方法—尖った容器
ISO 23908:2011	Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharp protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling	穿孔性傷害に対する防護—要求事項及び試験方法—使い捨て皮下注射針、カテーテル用イントロデューサ及び採血用注射針の穿孔性傷害防護の特性
ISO 24013:2006	Optics and photonics — Lasers and laser-related equipment — Measurement of phase retardation of optical components for polarized laser radiation	光学及びフォトニクス—レーザ及びレーザ関連機器—偏極レーザ放射のための光学コンポーネントの位相遅れの測定
ISO 24157:2008	Ophthalmic optics and instruments — Reporting aberrations of the human eye	眼光学及び器具—人の眼の光収差の報告
ISO 24214:2006	Skin barrier for ostomy aids — Vocabulary	ストーマ用品のための皮膚保護剤—用語
ISO 24234:2004	Dentistry — Mercury and alloys for dental amalgam	歯科—歯科治療用充填材のための水銀及び合金
ISO/TS 24348:2007	Ophthalmic optics — Spectacle frames — Method for the simulation of wear and detection of nickel release from metal and combination spectacle	眼光学—眼鏡枠—磨耗のシミュレーション及び金属及びコンビネーション眼鏡枠からのニッケル放出の検出
ISO 24415-1:2009	Tips for assistive products for walking — Requirements and test methods — Part 1: Friction of tips	歩行補助製品の先端部—要求事項及び試験方法—第1部:チップの摩擦
ISO 24415-2:2011	Tips for assistive products for walking — Requirements and test methods — Part 2: Durability of tips for crutches	歩行補助製品の先端部—要求事項及び試験方法—第2部:松葉杖用チップの耐久性
ISO 24500:2010	Ergonomics — Accessible design — Auditory signals for consumer products	人間工学—アクセシブルデザイン—消費者製品の聽覚信号
ISO 24501:2010	Ergonomics — Accessible design — Sound pressure levels of auditory signals for consumer	人間工学—アクセシブルデザイン—消費者製品の聽覚信号の音圧レベル
ISO 24502:2010	Ergonomics — Accessible design — Specification of age-related luminance contrast for coloured	人間工学—アクセシブルデザイン—着色光の年齢対応輝度対比の仕様
ISO 24503:2011	Ergonomics — Accessible design — Tactile dots and bars on consumer products	人間工学—アクセシブルデザイン—消費者製品上の触覚ドット及びバー
ISO 24998:2008	Plastics laboratory ware — Single-use Petri dishes for microbiological procedures	実験用プラスチック器具—微生物学的処置のための使い捨てペトリ皿
ISO 25424:2009	Sterilization of medical devices — Low temperature steam and formaldehyde — Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for	医療機器の滅菌—低温蒸気及びホルムアルdehyde—医療機器の滅菌プロセスの開発、妥当性確認及び定期検査
ISO 25539-1:2003 ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005	Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 1: Endovascular prostheses	心臓血管インプラント—血管内デバイス—第一部:血管内補助具
ISO 25539-2:2008	Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 2: Vascular stents	心臓血管インプラント—血管内デバイス—第二部:血管ステント
ISO 25539-3:2011	Cardiovascular implants — Endovascular devices — Part 3: Vena cava filters	心臓血管インプラント—血管内デバイス—第三部:大静脈フィルタ
ISO 25841:2011	Female condoms — Requirements and test	女性用コンドーム—要求事項及び試験方法

## 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		
		MDD	AIMD	IVD
TC 173				
TC 212				
TC 121/SC 3	EN ISO 23747:2009 (ISO 23747:2007)	○		
TC 150/SC 2				
TC 84				
TC 84				
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 7				
TC 173/SC 3				
TC 106/SC 1	[EN 1641:2009]			
TC 172/SC 7				
TC 173				
TC 173				
TC 159/SC 5				
TC 159/SC 5				
TC 159/SC 5				
TC 159/SC 4				
TC 48				
TC 198				
TC 150/SC 2	EN ISO 25539-1:2009 (ISO 25539-1:2003 incl. Amd 1:2005)	○		
TC 150/SC 2	EN ISO 25539-2:2009 (ISO 25539-2:2008)	○		
TC 150/SC 2				
TC 157				

## (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 23908:2011	GPS/GH	O[1]
ISO 24013:2006	Radiology	○
ISO 24234:2004	Dental/ENT	●
ISO 25539-1:2003 ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005 AAMI ANSI ISO 25539-1:2003/Amd 1:2005 (ISO 25539-1:2003 incl. Amd 1:2005)	Card	○
ISO 25539-2:2008 AAMI ANSI ISO 25539-2:2008 (ISO 25539-2:2008)	Card	O[2]
ISO 25539-3:2011	Card	○

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 26722:2009	Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies	血液透析用途及び関連療法のための水処理機器
ISO 26782:2009 ISO 26782:2009/Cor 1:2009	Anaesthetic and respiratory equipment — Spirometers intended for the measurement of time forced expired volumes in humans	麻酔及び呼吸機器—人の時間強制呼気量の測定のための肺活量計
ISO 26825:2008	Anaesthetic and respiratory equipment — User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia — Colours, design and performance	麻酔及び呼吸器具—麻酔中に用いる薬品の入った注射器のための使用者適用ラベル—色、デザイン及びパフォーマンス
ISO 27020:2010	Dentistry — Brackets and tubes for use in orthodontics	歯科—歯列矯正に使用するブラケット及びチューブ
ISO 27185:2012	Cardiac rhythm management devices — Symbols to be used with cardiac rhythm management device labels, and information to be supplied — General requirements	心臓律動管理装置—心臓律動管理装置ラベルと共に使用すべき記号及び提供すべき情報—一般要求事項
ISO 27186:2010	Active implantable medical devices — Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices — Dimensional and test requirements	能動埋込み医療機器—埋込み形心臓鼓動管理装置のための4極コネクタシステム—寸法及び試験要求事項
ISO 27427:2010	Anaesthetic and respiratory equipment — Nebulizing systems and components	麻酔及び呼吸機器—噴霧装置及び構成部品
ISO 28158:2010	Dentistry — Integrated dental floss and handles	歯科—一体形糸ようじ及びハンドル
ISO 28319:2010	Dentistry — Laser welding	歯科—レーザ溶接
ISO 28399:2011	Dentistry — Products for external tooth bleaching	歯科—外歯漂白用製品
ISO 28620:2010	Medical devices — Non-electrically driven portable infusion devices	医療機器—非電動形携帯輸液機器
ISO/TR 28642:2011	Dentistry — Guidance on colour measurement	歯科—色彩測定の手引
ISO/TR 28980:2007	Ophthalmic optics — Spectacle lenses — Parameters affecting lens power measurement	眼光学—眼鏡レンズ—レンズカスケードに影響するパラメータ
ISO/IEC 29109-9:2011	Information technology — Conformance testing methodology for biometric data interchange formats defined in ISO/IEC 19794 — Part 9: Vascular image data	情報技術—ISO/IEC 19794に定義されているバイオメトリックデータ交換フォーマットのための適合性試験の方法論—第9部:血管画像データ
ISO/IEC 29136:2012	Information technology — User interfaces — Accessibility of personal computer hardware	情報技術—ユーザインターフェース—パーソナルコンピュータハードウェアのアクセシビリティ
ISO/IEC TR 29138-1:2009	Information technology — Accessibility considerations for people with disabilities — Part 1: User needs summary	情報技術—障害のある人々のためのアクセシビリティの配慮—第1部:ユーザニーズの要約
ISO/IEC TR 29138-2:2009	Information technology — Accessibility considerations for people with disabilities — Part 2: Standards inventory	情報技術—障害のある人々のためのアクセシビリティの配慮—第2部:規格のインベントリ
ISO/IEC TR 29138-3:2009	Information technology — Accessibility considerations for people with disabilities — Part 3: Guidance on user needs mapping	情報技術—障害のある人々のためのアクセシビリティの配慮—第3部:ユーザニーズマッピングの手引
ISO 29701:2010	Nanotechnologies — Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems — Limulus amoebocyte lysate (LAL) test	ナノテクノロジー—インビトロシステムのためのナノ材料サンプルでのエンドotoキシン試験—カブリニエ球血抽出物(LAL)
ISO 29781:2008	Prostheses and orthoses — Factors to be included when describing physical activity of a person who has had a lower limb amputation(s) or who has a deficiency of a lower limb segment(s)	義肢及び矯正物—下肢切断を行った又は出生時から下肢部分に欠陥をもつ人の肉体的活動を記述するときに含めるべき要素
ISO 29782:2008	Prostheses and orthoses — Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation	義肢及び矯正物—下肢切断を行った人のための補綴術を規定するときに考慮すべき要素
ISO 29783-1:2008	Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: Normal gait	補綴術及び矯正術—用語—第1部:正常歩行
ISO 29941:2010	Condoms — Determination of nitrosamines migrating from natural rubber latex condoms	コンドーム—天然ゴムラテックスコンドームからの移動ニトロソミンの定量
ISO 29942:2011	Prophylactic dams — Requirements and test	性病予防具—要求事項及び試験方法
ISO/ASTM 51261:2002	Guide for selection and calibration of dosimetry systems for radiation processing	放射線プロセッシング向けドシメトリ・システムの選択と校正の手引き

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)

## 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/ASTM 51276:2002	Practice for use of a polymethylmethacrylate dosimetry system	ポリメチルメタクリレート(PMMA)線量計測システムの使用法
ISO/ASTM 51702:2004	Practice for dosimetry in a gamma irradiation facility for radiation processing	γ線プロセスシング向けドシメトリ
ISO/ASTM 51939:2005	Practice for blood irradiation dosimetry	血液照射線量測定の実施標準
ISO 80369-1:2010	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements	ヘルスケア分野の液体及び気体用小口径コネクター第1部:一般要求事項
ISO 80601-2-12:2011	Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators	医用電気機器—第2-12部:重篤治療用人工呼吸器の基本安全及び必須性能の特定要求事項
ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011	Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic	医用電気機器—第2-13部:麻酔用ワーカステーションの基本安全及び必須性能の特定要求事項
ISO 80601-2-55:2011	Medical electrical equipment — Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors	医用電気機器—第2-55部:呼吸ガスマニタの基本安全性及び必須性能の特定要求事項
ISO 80601-2-56:2009	Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	医用電気機器—第2-56部:体温測定用の臨床温度計の基本安全性及び必須性能の特定要求事項
ISO 80601-2-61:2011	Medical electrical equipment — Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment	医用電気機器—第2-61部:パルスオキシメータ機器の臨床温度計の基本安全性及び必須性能の特定要求事項
ISO 81060-1:2007	Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type	無侵襲血圧計—第1部:非自動測定タイプの要求事項及び試験方法
ISO 81060-2:2009 ISO 81060-2:2009/Cor 1:2011	Non-invasive sphygmomanometers — Part 2: Clinical validation of automated measurement type	無侵襲血圧計—第2部:自動測定タイプの臨床的妥当性確認
ISO/IEC Guide 63:2012	Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical	医用機器の国際規格への安全面の開発及び取込みのためのガイド
ISO/IEC Guide 71:2001	Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with	高齢者及び障害者のニーズに対応する規格作成者のための指針
IWA 1:2005	Quality management systems — Guidelines for process improvements in health service	品質マネジメントシステム—医療福祉サービス機関におけるプロセス改善の指針
備考	1) 2012年に発行された規格等については、規格番号を赤文字で示す。	

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				
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC				
TC 85				
TC 85				
TC 210				
TC 121/SC 3				
TC 121/SC 1				
TC 121/SC 1				
TC 121/SC 3				
TC 121/SC 3				
TC 121/SC 1				
TC 121/SC 1				
TC 210				
TMB				
TMB				

[1] AIMD及びMDDの修正指令(2007/47/EC)の要求事項を必ずしも満たしていない。  
[2] AIMD及びMDDの修正指令(2007/47/EC)の要求事項を満たすための修正が必要。  
[\*] 2012年に発行された改正版ではない、または2012年に発行された追補・修正を含んでいない。  
[1639:2009], [1640:2009], [1641:2009]及び[1642:2011]は、歯科分野のHarmonised Standard(4規格)の引用規格(発行年指定なし)である。  
EN 1639:2006, Dentistry — Medical devices for dentistry — Instruments  
EN 1640:2006, Dentistry — Medical devices for dentistry — Equipments  
EN 1641:2006, Dentistry — Medical devices for dentistry — Materials  
EN 1642:2011, Dentistry — Medical devices for dentistry — Dental implants

(2012-09-12時点のDB)

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ASTM ISO 51276:2002 (ISO/ASTM 51276:2002)	Sterility	○
ASTM ISO 51702:2004 (ISO/ASTM 51702:2004)	Sterility	○
ISO 80369-1:2010 AAMI ANSI ISO 80369-1 (ISO 80369-1:2010)	General	○
ISO 80601-2-12:2011 ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011	Anesthesia	○[1]
ISO 80601-2-56:2009	GPS/GH	○
ISO 80601-2-61:2011	Anesthesia	○
ISO 81060-1:2007 AAMI ANSI ISO 81060-1:2007 (ISO 81060-1:2007)	Card	○
ISO 81060-2:2009 ISO 81060-2:2009/Cor 1:2011 AAMI ANSI ISO 81060-2:2009 (ISO 81060-2:2009)	Card	○[1][2]
[1] 規格の一部箇条が認知されていない。 [2] 追加情報提供等の注記を条件に認知。 [3] 他の規格との併用を前提として認知。 [4] CDRHカイダンスによる追加等があれば、規格の要求事項を置き換える。 [*] 2012年に発行された改正版ではない、または2012年に発行された追補・修正を含んでいない。		

