

医療関係ISO規格 (ICS:11*)

(平成24年9月3日現在)

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

(2012-09-12時点のDB)

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA邦訳)
ISO 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: Walking frames	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アセンブリ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ッキ
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
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	医薬品用容器及び付属品－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	医薬品用容器及び付属品－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 (veral) for solid and liquid dosage forms	医薬品用容器及び付属品－第3部:固体及び液体薬剤用ねじ切り首びん(ヴェール)
ISO 11418-4:2005	Containers and accessories for pharmaceutical preparations --- Part 4: Tablet glass bottles	医薬品用容器及び付属品－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製ねじ切り首小びん
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 assignment 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 assignment 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 absorbance of optical laser components	光学及び光学機器－レーザ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

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
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 76				
TC 76				
TC 76				
TC 76				
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)	○		

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]

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	医用ペンインジェクター—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	医用ペンインジェクター—第4部:電気及び電気機械ペンインジェクター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、試験方法及びマーキング
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ータの試験方法—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—第1部:一次点火
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

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

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)

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

(2012-09-12時点のDB)

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA邦訳)
ISO 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	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—歯科インプラント装置及び治療で用いら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っ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	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	外科用インプラント—ハイドロキシアパタイト—第1部:セラミックヒドロキシアパタイト
ISO 13779-2:2008	Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 2: Coatings of hydroxyapatite	外科用インプラント—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	外科用インプラント—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	外科用インプラント—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度測定
ISO 13781:1997	Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants — In vitro degradation testing	外科用インプラントのポリ(L-ラクチド)樹脂及び成形品—インビトロ劣化試験
ISO 13782:1996	Implants for surgery — Metallic materials — Unalloyed tantalum for surgical implant applications	外科用インプラント—金属材料—外科用インプラント用純タンタル材料
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ダ

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 198	EN ISO 13408-4:2011 (ISO 13408-4:2005)	○	○	○
TC 198	EN ISO 13408-5:2011 (ISO 13408-5:2006)	○	○	○
TC 198	EN ISO 13408-6:2011 (ISO 13408-6:2005)	○	○	○
TC 198				
TC 210	EN-ISO-13485:2003 (ISO-13485:2003) EN-ISO-13485:2003/AC:2009 (ISO-13485:2003-Cor-1:2009) EN ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2012/ AC:2012	○ (即日失効)	○ (即日失効)	○ (即日失効)
TC 106/SC 8				
TC 106/SC 4				
TC 173/SC 1				
TC 172/SC 7				
TC 106/SC 3				
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 9				
TC 172/SC 9				
TC 106/SC 2	[EN 1641:2009]			
TC 150/SC 1				
TC 150/SC 1				
TC 150/SC 1				
TC 150/SC 1				
TC 150/SC 1				
TC 150/SC 1				
TC 150/SC 1				
TC 106/SC 6				
TC 76				

FDA Recognized Consensus Standards		
(経過措置終了日)	○:最新版	●:旧版等
ISO 13408-4:2005 AAMI ANSI ISO 13408-4:2005 (ISO 13408-4:2005)	Sterility	○
ISO 13408-5:2006 AAMI ANSI ISO 13408-5:2006 (ISO 13408-5:2006)	Sterility	○
ISO 13408-6:2005 AAMI ANSI ISO 13408-6:2005 (ISO 13408-6:2005)	Sterility	○
ISO 13694:2000 ISO 13694:2000 Cor. 1:2005	Radiology	○
ISO 13695:2004	Radiology	○
ISO 13696:2002	Radiology	○
ISO 13697:2006	Radiology	○
ISO 13716:1999	Dental/ENT	○[2]
ISO 13779-1:2008	Mat	○[2]
ISO 13779-2:2008	Mat	○[2]
ISO 13782:1996	Mat	○[2]

医療関係ISO規格 (ICS:11*)

(平成24年9月3日現在)

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

(2012-09-12時点のDB)

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA仮邦訳)
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ストップバ
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 -- Plasmafilts	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品質管理
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 - 埋込み型心臓ペースメーカー, 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リゼーション, 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 die 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

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
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				
TC 150/SC 4				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○: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)

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

(2012-09-12時点のDB)

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA邦訳)
ISO 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:クライヤ昇降機
ISO 15087-4:2000	Dental elevators -- Part 4: Coupland elevators	歯科昇降機—第4部:カプランド昇降機
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	歯科ピンセット—第1部:一般要求事項
ISO 15098-2:2000	Dental tweezers -- Part 2: Meriam types	歯科ピンセット—第2部:メリアムタイプ
ISO 15098-3:2000	Dental tweezers -- Part 3: College types	歯科ピンセット—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:髓内ピン
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	レーザー及びレーザー関連機器—レーザー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 Shack-Hartmann sensor	レーザー及びレーザー関連機器—レーザー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

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
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) EN ISO 15197:2003/AC:2005			○ -
TC 212				
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				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 15197:2003	InVitro	○
ISO/FDIS 15223-1:2012	General	○[1][2]
ISO 15223-2:2010 AAMI ANSI ISO 15223-2 (ISO 15223-2:2010)	General	○
ISO 15367-1:2003	Radiology	○
ISO 15367-2:2005	Radiology	○

医療関係ISO規格 (ICS:11*)

(平成24年9月3日現在)

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

(2012-09-12時点のDB)

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA邦訳)
ISO 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：残留単量体の量の測定
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：塩水溶液中で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で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 polyacrylate superabsorbent materials -- Determination of dust in collection cassettes by sodium atomic	失禁症のための尿吸収補助具－呼吸性ポリアクリレート高吸収性素材の測定－ナトリウム原子吸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 resterilizable 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

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	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 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)	○		

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 17526:2003	Radiology	○

医療関係ISO規格 (ICS:11*)

(平成24年9月3日現在)

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

(2012-09-12時点のDB)

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA仮邦訳)
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(POC)—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apatite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	男性用コンドーム—合成素材製コ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

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO / IEC standard	MDD	AIMD	IVD
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				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 22674:2006	Dental/ENT	○[2]
ISO 22803:2004	Dental/ENT	○
ISO/TR 22979:2006	Ophth	○
ISO 23409:2011	OBGYN/GU	○[1][2]
ISO 23500:2011 AAMI ANSI ISO 23500:2011	OBGYN/GU	○[1]

規格番号	規格名称	規格名称 (JSA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る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—レンズ力測定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トキシン試験—カプトガニ血球抽出物(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アミンの定量
ISO 29942:2011	Prophylactic dams — Requirements and test	性病予防器具—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	放射線プロセス向けドзимトリシステムの選択と校正の手引き

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 150/SC 2				
TC 121/SC 3	EN ISO 26782:2009 (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/ AC:2009 (ISO 26782:2009/ Cor 1:2009)	○ ○		
TC 121/SC 1				
TC 106/SC 1				
TC 150/SC 6				
TC 150/SC 6				
TC 121/SC 2				
TC 106/SC 7				
TC 106/SC 2				
TC 106/SC 7				
TC 76				
TC 106/SC 2				
TC 172/SC 7				
JTC 1/SC 37				
JTC 1/SC 35				
JTC 1				
JTC 1				
JTC 1				
TC 229				
TC 168				
TC 168				
TC 168				
TC 157				
TC 157				
TC 85				

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日) ○:最新版 ●:旧版等		
ISO 26825:2008	Anesthesia	○
ISO 27186:2010	Card	○
ASTM ISO 51261:2002 (ISO/ASTM 51261:2002)	Sterility	○

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方法
ISO/ASTM 51702:2004	Practice for dosimetry in a gamma irradiation facility for radiation processing	γ線プロセス向けドシメトリ
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—第1部:一般要求事項
ISO 80601-2-12:2011 ISO 80601-2-12:2011/Cor 1:2011	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性及び必須性能の特定要求事項
ISO 80601-2-13:2011	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:麻酔用ワークステーションの基本安全性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:呼吸ガスモ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、規格番号を赤字で示す。	

TC	EU Harmonised Standards ○:最新版 ●:旧版等			
	ISO /IEC standard	MDD	AIMD	IVD
TC 85				
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			

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ガ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。		

医療関係IEC規格

(平成24年9月3日現在)

European Norm (CENELEC)

調査日:2012-09-25

2012-08-30発行のOJ (2012-09-01時点で有効なもの)

(2012-09-12時点のDB)

規格番号	規格名称	規格名称(仮邦訳)	TC
IEC 60050-881 Ed. 1.0:1983	International Electrotechnical Vocabulary. Radiology and radiological physics	国際電気技術用語集-第881部:放射線学及び放射線物理学	TC 1
IEC 60118-13 e2:2004	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)		TC 29
IEC 60118-13 Ed. 3.0:2011	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)	電気音響学-補聴器-第13部:電磁両立性(EMC)	CLC/TC 29
IEC 60336 Ed. 4.0:2005	Medical electrical equipment - X-ray tube assemblies for medical diagnosis - Characteristics of focal spots	医用電気機器-医療診断用X線管アセンブリ-焦点の特性	TC 62B
IEC 60336 Ed. 4.0 Cor.1:2006			TC 62B
IEC/TR 60513 Ed. 2.0:1994	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment	医用電気機器の安全規格に関する基本事項	TC 62A
IEC 60522 Ed. 2.0:1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies	X線管アセンブリの永久透過の測定試験	TC 62B
IEC 60526 Ed. 2.0:1978	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment	医用X線機器用高電圧ケーブルプラグ及びコンセント	TC 62B
IEC 60580 Ed. 2.0:2000	Medical electrical equipment - Dose area product meters	医用電気機器-線量面積計	TC 62C
IEC 60613 e2:0:1989	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis		TC 62B
IEC 60613 Ed. 3.0:2010	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis	医療診断のためのX線管アセンブリの電気及び負荷特性	TC 62B
IEC 60601-1 Ed. 3.0:2005			TC 62A
IEC 60601-1 Ed. 3.0 Cor.1:2006			TC 62A
IEC 60601-1 Ed. 3.0 Cor.2:2007			TC 62A
IEC 60601-1 Amd.1 Ed. 3.0:2012			TC 62A
IEC 60601-1 Ed. 3.1:2012			TC 62A
IEC 60601-1 ISH II Ed. 3.0:2008	Interpretation sheet 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	解釈シート1-医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	TC 62A
IEC 60601-1 ISH I2 Ed. 3.0:2009	Interpretation sheet 2 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	解釈シート2-医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	TC 62A
IEC 60601-1 Ed. 2.0:2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems	医用電気機器-第1-1部:安全性の一般要求事項-副通則:医用電気システムの安全要求事項	TC 62A
IEC 60601-1-2 Ed. 3.0:2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	医用電気機器-第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則:電磁両立性-要求事項及び試験	TC 62A
IEC 60601-1-2 ISH II Ed. 3.0:2010	Interpretation sheet 1 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	解釈シート1-医用電気機器-第1-2部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則:電磁両立性-要求事項及び試験	TC 62A
IEC 60601-1-3 Ed. 2.0:2008	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	医用電気機器-第1-3部:基礎安全及び基本性能の一般要求事項-副通則:診断用X線機器の放射線防護	TC 62B
IEC 60601-1-4 Ed. 1.0:1996	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral Standard: Programmable electrical medical systems	医用電気機器-第1-4部:安全性の一般要求事項-副通則:プログラマブル電気医用システム	TC 62D
IEC 60601-1-4 Ed. 1.0 Amd.1:1999			TC 62D
IEC 60601-1-4 Ed. 1.1:2000			TC 62D
IEC 60601-1-6 e2:0:2006	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	医用電気機器-第1-6部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則:ユーザビリティ	TC 62A
IEC 60601-1-6 Ed. 3.0:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and	医用電気機器-第1-6部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則:ユーザビリティ	TC 62A

Reference	Date	Title
EN 60118-13:2005	2005-06-23	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)
EN 60118-13:2011	2011-08-05	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)
EN 60336:2005	2005-07-07	Medical electrical equipment - X-ray tube assemblies for medical diagnosis - Characteristics of focal spots
EN 60406:1997	1997-05-27	Cassettes for medical X-ray diagnosis - Radiographic cassettes and mammographic cassettes
EN 60522:1999	1999-04-01	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
EN 60526:2004	2004-09-07	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment
EN 60580:2000	2000-05-05	Medical electrical equipment - Dose area product meters
EN 60613:1990	1990-12-06	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis
EN 60613:2010	2010-04-16	Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/A11:2011	2006-10-20 2011-10-14	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2007	2007-07-31	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-3:2008	2008-04-24	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
EN 60601-1-6:2007	2007-07-31	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-6:2010	2010-04-16	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and

EU Harmonised Standards	ISO / IEC standard	MDD	AIMD	IVD
EN 60118-13:2005 (IEC 60118-13:2004)		●[1]		
EN 60336:2005				
EN 60406:1997				
EN 60522:1999 (IEC 60522:1999)		○[1]		
EN 60526:2004				
EN 60580:2000 (IEC 60580:2000)		○[1]		
EN 60613:1990				
EN 60613:2010				
EN 60601-1:2006 EN 60601-1:2006/ AC:2010 (IEC 60601-1:2005/ Cor.1:2006 & Cor.2:2007(?))		●[1]*	●[1]	
EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007/Modified) EN 60601-1-2:2007/ AC:2010		●[1]		
EN 60601-1-3:2008 (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/ AC:2010		○[1]		
EN 60601-1-6:2007 (IEC 60601-1-6:2006) EN 60601-1-6:2007/ AC:2010		●[1] (2013-03-31)		
EN 60601-1-6:2010 (IEC 60601-1-6:2010)		○[1]	○[1]	

FDA Recognized Consensus Standards (経過措置終了日)		
	○:最新版	●:旧版等
IEC 60336:2005 IEC 60336:2005/Cor 1:2006	Radiology	○
IEC 60601-1:1988 IEC 60601-1:1988/Amd 2:1995	General	● [2013-06-30]
AAMI / ANSI ES 60601-1:2005/(R)2012 and C1:2009/(R)2012 (注:IEC 60601-1:2005を技術的修正)	General	●[2]
IEC 60601-1-1:2000	General	○
IEC 60601-1-2:2001 with Amd.1:2004 AAMI-ANSI-IEC 60601-1-2:2001 with Amd.1:2004	General	●[5] (2009-03-01)
IEC 60601-1-2 Edition 3:2007-03 AAMI ANSI IEC 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007) AAMI ANSI IEC 60601-1-2:2001 with Amd 1:2004 (IEC 60601-1-2:2001 incl. Amd 1:2004)	General	○[5]
IEC 60601-1-2 Int. 1 Third Edition/1-SH 01:2007	General	●[4]
IEC 60601-1-3: 1994	Radiology	●[7] (2013-06-30)
IEC 60601-1-3 Edition 2.0 2008-01	Radiology	○[7]
IEC 60601-1-4:2000 Consol. Ed. 1.1	General	○[6]