

制定 (2019 年 3 月 1 日)

規格番号	JIS T 0404 : 2019	JIS T 3211-4 : 2019	JIS T 3211-5 : 2019
標 題	持続的血液ろ(濾)過器のインビトロ (in vitro) 血栓性試験方法	滅菌済み輸液セット—第 4 部：自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット	滅菌済み輸液セット—第 5 部：単回使用滅菌済み定量筒輸液セット
英訳標題	Method for in vitro thrombogenicity testing for continuous haemofilters	Sterile infusion administration set -- Part 4: Sterile infusion sets for single use, gravity feed	Sterile infusion administration set -- Part 5: Sterile burette infusion sets for single use
規格概要	持続的血液ろ(濾)過器の血栓性を、インビトロ (in vitro) で試験する方法について規定。使用環境を模擬した血液循環回路を使用して、第一に血液接触後のろ過器入口圧の測定による回路循環時間(ライフタイム)の評価、及び第二にろ過器への血栓の付着状態を評価するための試験方法を規定。	医療で使用する単回使用の自然落下式滅菌済み輸液セットについて規定。	医療で使用する単回使用滅菌済み定量筒輸液セットについて規定。
対応国際規格	—	ISO 8536-4 : 2010 (修正) ISO 8536-4 : 2010/AMENDMENT 1 : 2013 (修正)	ISO 8536-5 : 2004 (修正)
規格番号	JIS T 3211-8 : 2019	JIS T 3211-9 : 2019	JIS T 3211-10 : 2019
標 題	滅菌済み輸液セット—第 8 部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット	滅菌済み輸液セット—第 9 部：単回使用滅菌済みチューブ	滅菌済み輸液セット—第 10 部：単回使用滅菌済み輸液チューブの附属品
英訳標題	Sterile infusion administration set -- Part 8: Sterile infusion sets for single use with pressure infusion apparatus	Sterile infusion administration set -- Part 9: Sterile fluid lines for single use	Sterile infusion administration set -- Part 10: Sterile accessories for fluid lines for single use
規格概要	最大 200 kPa [2 bar] までの加圧式輸液装置で用いる単回使用のポンプ用滅菌済み輸液セットについて規定。	単回使用滅菌済みのチューブについて規定。	JIS T 3211-4 に規定する自然落下式輸液セットに使用する単回使用滅菌済み輸液チューブの附属品及び JIS T 3211-8 に規定するポンプ用輸液セットに使用する単回使用滅菌済み輸液チューブの附属品について規定。
対応国際規格	ISO 8536-8 : 2015 (修正)	ISO 8536-9 : 2015 (修正)	ISO 8536-10 : 2015 (修正)
規格番号	JIS T 3211-11 : 2019	JIS T 3211-12 : 2019	JIS T 3212-4 : 2019
標 題	滅菌済み輸液セット—第 11 部：単回使用滅菌済み輸液フィルタ	滅菌済み輸液セット—第 12 部：単回使用滅菌済み逆止弁	滅菌済み輸血セット—第 4 部：自然落下式単回使用滅菌済み輸血セット
英訳標題	Sterile infusion administration set -- Part 11: Sterile infusion filters for single use	Sterile infusion administration set -- Part 12: Sterile check valves for single use	Sterile blood transfusion set -- Part 4: Sterile transfusion sets for single use, gravity feed
規格概要	単回使用滅菌済み輸液セット (JIS T 3211-4 及び JIS T 3211-8) で使用する単回使用滅菌済み輸液フィルタについて規定。	単回使用の自然落下で供給注入する輸液機器及び/又はポンプ用輸液機器で用いる滅菌済みの逆止弁について規定。	輸血用装置だけではなく、血液及び血液成分用の容器との適合性を確実にするために、医療用、自然落下式、単回使用の滅菌済み輸血セットについて規定。
対応国際規格	ISO 8536-11 : 2015 (修正)	ISO 8536-12 : 2007 (修正) ISO 8536-12 : 2007/AMENDMENT 1 : 2012 (修正)	ISO 1135-4 : 2015 (修正)

制定 (2019 年 3 月 1 日)

規格番号	JIS T 3212-5 : 2019	JIS T 5913 : 2019
標題	滅菌済み輸血セット—第 5 部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸血セット	歯科—パワードスケーラ
英訳標題	Sterile blood transfusion set -- Part 5: Sterile transfusion sets for single use with pressure infusion apparatus	Dentistry -- Powered scaler
規格概要	200 kPa [2 bar] 以下の圧力を発生することができるポンプと共に使用する単回使用の滅菌済み輸血セットについて規定.	歯科用ユニット又は単独の制御装置に接続して患者に使用するスケーラハンドピース及びスケーラチップの要求事項及び試験方法について規定.
対応国際規格	ISO 1135-5 : 2015 (修正)	ISO 18397 : 2016 (修正)

制定 (2019 年 4 月 1 日)

規格番号	JIS T 60601-2-68 : 2019
標題	医用電気機器—第 2-68 部：電子加速装置、軽イオンビーム治療装置及び放射性核種治療装置と組み合わせる X 線に基づく画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
英訳標題	Medical electrical equipment -- Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment
規格概要	外部ビーム照射装置 (EBE) と組み合わせる X 線に基づく画像誘導放射線治療装置の基礎安全及び基本性能について規定.
対応国際規格	IEC 60601-2-68 : 2014 (一致)

改正 (2019 年 3 月 1 日)

規格番号	JIS T 0601-2-21 : 2019	JIS T 0841-1 : 2019	JIS T 0841-2 : 2019
標 題	医用電気機器—第 2-21 部：乳幼児用放射式加温器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	最終段階で滅菌される医療機器の包装—第 1 部：材料、無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項	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
英訳標題	Medical electrical equipment -- Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
規格概要	2013.204 で定義するような、ME 機器とも呼ばれる乳幼児用放射式加温器の基礎安全及び基本性能に適用。	最終段階で滅菌される医療機器の無菌性を使用時点まで維持できるように意図した材料、成形前無菌バリアシステム、無菌バリアシステム及び包装システムについて規定。製造段階の管理のための品質保証システムについては規定しない。また、汚染された医療機器を再処理場又は廃棄処分場へ運搬するときに使用する包装材料及び/又は包装システムには適用しない。	最終段階で滅菌される医療機器を包装するためのプロセス開発及びバリデーションについて規定。
対応国際規格	IEC 60601-2-21 : 2009 (一致) IEC 60601-2-21 : 2009/ AMENDMENT 1 : 2016 (一致)	ISO 11607-1 : 2006 (一致) ISO 11607-1 : 2006/AMENDMENT 1 : 2014 (一致)	ISO 11607-2 : 2006 (一致) ISO 11607-2 : 2006/AMENDMENT 1 : 2014 (一致)
制定年月日	2005 年 3 月 25 日	2009 年 8 月 25 日	2009 年 8 月 25 日

規格番号	JIS T 3251 : 2019	JIS T 5221-3 : 2019	JIS T 6501 : 2019
標 題	気道用吸引カテーテル	歯科用歯内療法器具—第 3 部：コンパクタ (プラグ及びスプレッダ)	義歯床用レジン
英訳標題	Suction catheters for use in the respiratory tract	Dentistry -- Endodontic instruments -- Part 3: Compactors: pluggers and spreaders	Denture base resins
規格概要	可とう (撓) 性材料で作られ、気道内の物質の吸引を使用目的とする閉鎖式吸引カテーテルを含む吸引カテーテルについて規定。可燃性麻酔ガス又は薬剤、及びレーザー又は電気手術機器とともに使用する吸引カテーテルには、この規格を適用しない。	歯科で使用する根管充填材の圧入に使用する歯科用歯内療法器具のうち、コンパクタ (プラグ及びスプレッダ) の要求事項及び試験方法について規定。	歯科に用いる義歯床用レジンについて規定。ノンメタルクラスプデンチャーなどの特性が異なる熱可塑性レジンを除く。
対応国際規格	ISO 8836 : 2014 (修正)	ISO 3630-3 : 2015 (修正)	ISO 20795-1 : 2013 (修正)
制定年月日	2005 年 3 月 25 日	2014 年 3 月 1 日	1953 年 3 月 31 日

改正 (2019 年 3 月 1 日)

規格番号	JIS T 6513 : 2019	JIS T 6528 : 2019	JIS T 7207 : 2019
標 題	歯科用ゴム質弾性印象材	歯科矯正床用レジン	医用加湿器—加湿システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
英訳標題	Dental elastomeric impression materials	Dental orthodontic base resins	Medical electrical equipment -- Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment
規格概要	歯科で用いるゴム質弾性印象材について規定.	動的矯正装置及び静的矯正装置の両方に用いる歯科矯正床用レジン(ポリマー及びコポリマー)について規定.	附属品と組み合わせて使用する加湿器の基礎安全及び基本性能について規定.
対応国際規格	ISO 4823 : 2015 (修正)	ISO 20795-2 : 2013 (修正)	ISO 80601-2-74 : 2017 (修正)
制定年月日	1991 年 11 月 19 日	2013 年 9 月 1 日	2005 年 3 月 25 日

規格番号	JIS T 60601-2-63 : 2019	JIS T 60601-2-65 : 2019
標 題	医用電気機器—第 2-63 部：歯科口外法用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項	医用電気機器—第 2-65 部：歯科口内法用 X 線装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
英訳標題	Medical electrical equipment -- Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment	Medical electrical equipment -- Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment
規格概要	歯科口外法用 X 線装置の基礎安全及び基本性能について規定.	歯科口内法用 X 線装置及びその主な構成部品の基礎安全及び基本性能について規定.
対応国際規格	IEC 60601-2-63 : 2012 (一致) IEC 60601-2-63 : 2012/ AMENDMENT 1 : 2017 (一致)	IEC 60601-2-65 : 2012 (一致) IEC 60601-2-65 : 2012/ AMENDMENT 1 : 2017 (一致)
制定年月日	2014 年 3 月 1 日	2014 年 3 月 1 日

改正 (2019 年 3 月 20 日)

規格番号	JIS T 1021 : 2019
標 題	医用差込接続器
英訳標題	Hospital grade outlet-sockets and plugs
規格概要	医用電気機器と周波数 50 Hz 又は 60 Hz の交流 100 V の電路との接続に使用する医用差込接続器について規定. この規格には、マルチタップ及びコードコネクタボディは含まず、また、床取付用、防水形、防爆形など特殊用途の医用差込接続器も含まない.
対応国際規格	—
制定年月日	1982 年 2 月 1 日

改正 (2019 年 4 月 1 日)

規格番号	JIS T 62563-1 : 2019
標 題	医用電気機器—医用画像表示システム—第 1 部：評価方法
英訳標題	Medical electrical equipment -- Medical image display systems -- Part 1: Evaluation methods
規格概要	医用画像表示システムの性能試験の評価方法について規定.
対応国際規格	IEC 62563-1 : 2009 (一致) IEC 62563-1 : 2009/Amendment 1 : 2016 (一致)
制定年月日	2013 年 3 月 1 日