

「認証基準等に関する説明会」

～ 改正基本要件と適合性チェックリストの紹介、
認証基準で引用する規格改正時の対応について ～

2016年3月28日（月）

主催：（一社）日本画像医療システム工業会
法規・安全部会

目次

1. 法改正後（15カ月を経過して）

経過措置等へ準備

2. 改正基本要件の考え方

JIRA として作成した基本要件適合性チェックリスト

3. 認証基準における改正規格への対応時期について

JIRA 品目について

4. 認証記載事例抜粋紹介（医療機器プログラム）

5. 認証基準作成専門委員会の活動について

認証基準等に関する説明会

～認証基準で引用する規格改正時の対応について～

2016年3月28日

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
法規・安全部会 古川 浩

JIRA

AllRightsReservedCopyrightJIRA

1

認証における規格の扱い

JIRA

AllRightsReservedCopyrightJIRA

2

型: I-2-1 規格: Z4751-2-44 又は IEC60601-2-44
別表第三の 15 全身用X線CT診断装置



型: I-2-2 規格: Z4951 又は IEC60601-2-33
別表第三の 27 常電導磁石式乳房用MR装置

