

# 医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類		第二種医療機器製造販売業		
製造販売業の許可番号及び年月日		28B2X10028		平成30年5月25日
類 別		機械器具 70 歯科用鑄造器		
名称	一般的名称	歯科技工用ポーセレン焼成炉 コード 35762000		
	販売名	PPDS シンタリングファーネス 6F		
使用目的又は効果		別紙1のとおり		
形状、構造及び原理		別紙2のとおり		
原 材 料		別紙3のとおり		
性能及び安全性に関する規格		別紙4のとおり		
使 用 方 法		別紙5のとおり		
保管方法及び有効期間		別紙6のとおり		
製 造 方 法		別紙7のとおり		
製造販売する品目の製造所	名 称	所 在 地	許可又は認定の区分	許可又は認定番号
	別紙8のとおり			
備 考	製造販売届出番号：28B2X10028000139			
	添付文書（案）：別紙9のとおり			
	外観写真：別紙10のとおり			
	その他備考：			

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

令和 6年11月28日

住所 兵庫県宍粟市山崎町須賀沢1283

氏名 有限会社 ディーシーエルタニモト  
代表取締役 谷本 英延 (印)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

担当者 田中 英司  
TEL 0790-63-2788  
FAX 0790-67-9090  
業者コード 471005000

## 使用目的又は効果

ポーセレン（特にジルコニアを用いた耐熱性セラミックス）を焼成するために歯科技工で使われる炉である。

## 形状、構造及び原理

### 1. 概要

本品は、昇降装置がつけられた焼成炉本体と、焼成温度他をコントロールするユニットからなる。

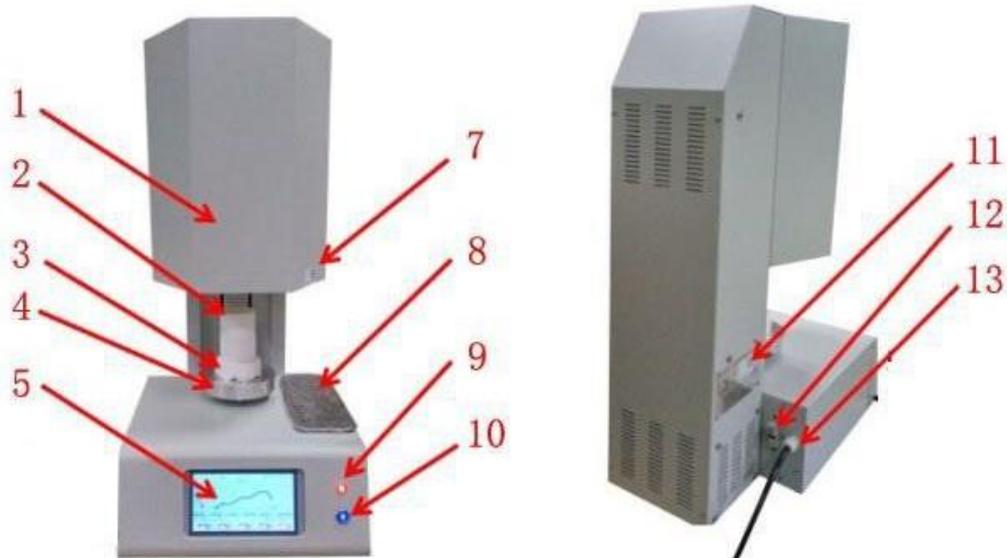
### 2. 仕様

- (1) 電源 : 220V 50-60Hz 供用  
110V 50-60Hz 共用
- (2) 消費電力 : 最大 2500W
- (3) 昇温速度 : 0～50℃/分
- (4) 焼成温度 : 0～1630℃
- (5) 焼成時間 : 0～360分 (6時間)
- (6) 1プログラムのステージ数 : 6ステージ

### 3. 形状及び寸法

- 焼成炉本体寸法 : 380mm×585mm×830mm (W×D×H)
- 重量 : 52kg
- 焼成室寸法 : φ60mm × 130mm

4. 各部の機能及び動作



部品名		機能
①	焼成炉カバー	
②	るつぼ	
③	発火台	
④	焼結トレイ	
⑤	操作画面 (タッチパネル)	
⑥	ー	
⑦	QRコード	
⑧	作業台	
⑨	電源インジケータ	
⑩	電源スイッチ	
⑪	データプレート	
⑫	ヒューズホルダー	
⑬	電源コード	

原 材 料

(空白)

## 性能及び安全性に関する規格

## [性能]

項 目	仕 様
焼結温度	0～1630℃
加熱速度	(0～1000℃の範囲) 0～50℃/min (1000～1300℃の範囲) 0～40℃/min (1300～1630℃の範囲) 0～20℃/min
保持時間	0～360min
プログラムステージ数	6

## [安全のための機能]

- プラットフォームがトレイ上に置かれていない場合、炉は作動不可。
- 炉がプログラム実行状態の場合、あるいは温度が1200℃以上の場合にはトレイは開けない。
- 炉の温度が最高設定限度に達すると、アラームを出して自動停止する。
- 炉の周囲温度が高くなると、アラームを出す。

## 使用 方 法

### 1. 据付および準備

- (1) 連続焼結中（炉が最高温度で稼働中）は、外装の一部が高温（約 30℃）に達するので、熱輻射を避けるため壁からは離して設置すること。
- (2) その他、別紙 6 の保管方法に準えること。

### 2. 使用方法

- (1) 本機の電源を入れる。
- (2) 操作画面で、スタンバイメニューからプログラムアイコンをタップし、焼結スタンバイメニューに入る。
- (3) 焼結スタンバイメニューで、プログラム番号アイコンをタップし、パラメータ設定画面に入る。
- (4) 使用したいプログラム番号を選択する。
- (5) 第 1 ステージに、加熱速度／焼結温度／保持時間の 3 つの値を入力する。
- (6) 同様に、第 2 ステージから第 6 ステージまで加熱速度／焼結温度／保持時間の 3 つの値を入力する。ただし、例えば第 3 ステージまでの入力ですり残りの第 4～6 ステージには全て 0 を入力する。
- (7) すべてのパラメータ（加熱速度／焼結温度／保持時間）を入力後、焼結スタンバイメニューに戻って、焼結モデルが焼結室に入っていることを確認し焼結を実行する。
- (8) 焼結が完了したら、トレイが開くのを待ってモデルを取り出す。

### 3. 使用上の注意

- (1) 連続焼結中（炉が最高温度で稼働中）は、外装の一部が高温（約 30℃）に達するので、火傷を防ぐために炉のカバーには触れないようにする。
- (2) 炉ユニットが通電している場合、高温部分との接触を避けるため、開いた焼結室には触れないようにする。
- (3) トレイやプラットフォームの近くには異物を置かないようにする。
- (4) 炉を掃除する場合は、必ず電源プラグをコンセントから抜くようにする。
- (5) 清掃作業時には、決して可燃性液体を使用しないこと。

### 4. 点検・修理に関する注意

- (1) 強力な電気部品や機械部品は人体に危害を及ぼす可能性があるため、修理にあたっては資格のある専門家が行う必要がある。
- (2) 機器の点検や修理を行う前には、必ず電源を切り、プラグを抜く。

## 保管方法及び有効期間

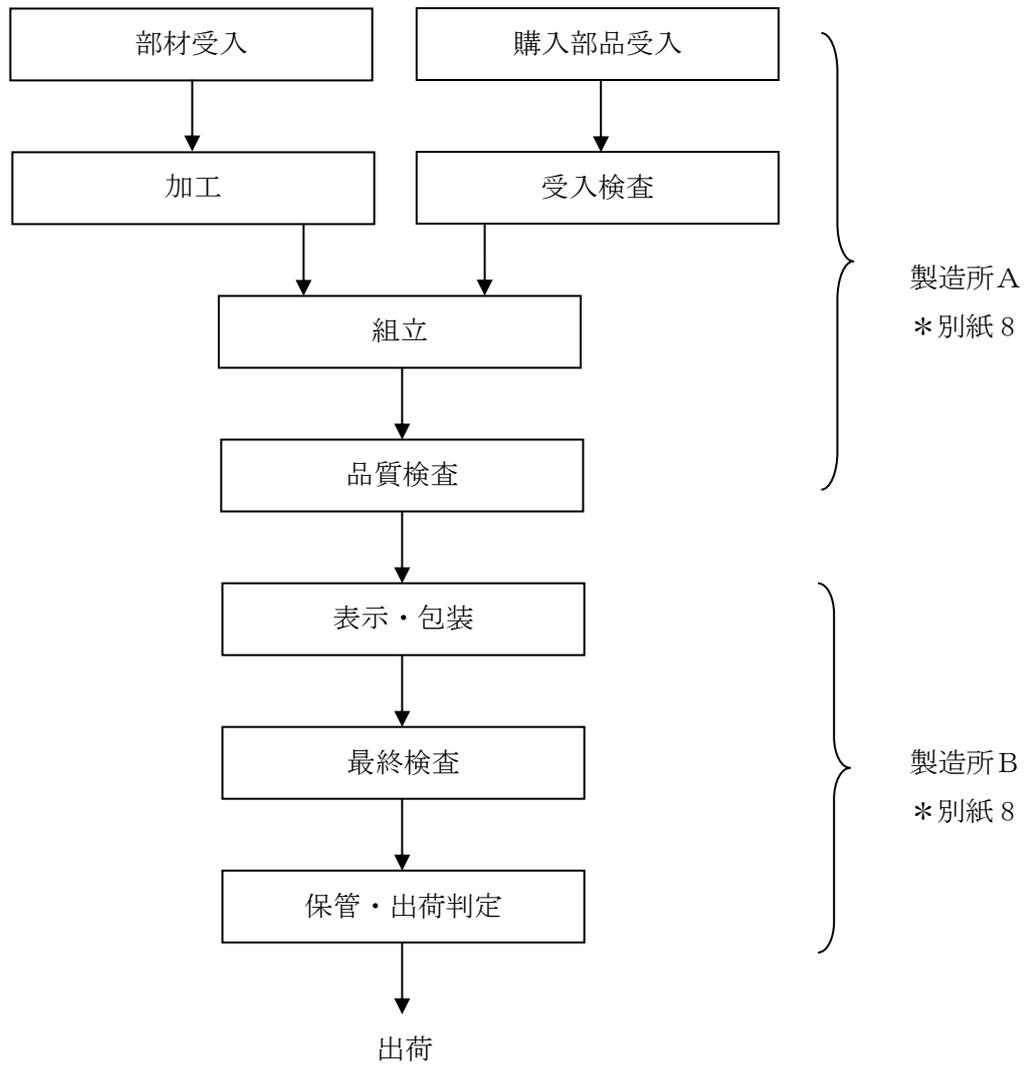
### [保管方法]

- (1) 精密機器の為、あるいは使用目的に即して振動や衝撃のない安定した場所に保管・設置すること。
- (2) 本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・設置すること。

### [有効期限]

10年。但し日々の清掃や定期的メンテナンスの状況により変化する。

# 製造方法



## 製造販売する品目の製造所

名称： SHANGHAI PIGEON DENTAL MFG. CO., LTD.

所在地： 233 FENGYONG ROAD, FENGXIAN, QINGCUN, SHANGHAI, C H I N A

許可又は認定の区分：薬事法 第 13 条 第 3 項（一般）

許可又は認定番号：BG10501003

許可年月日又は認定年月日：令和 7 年 6 月 26 日

名称：有限会社 ディーシーエルタニモト

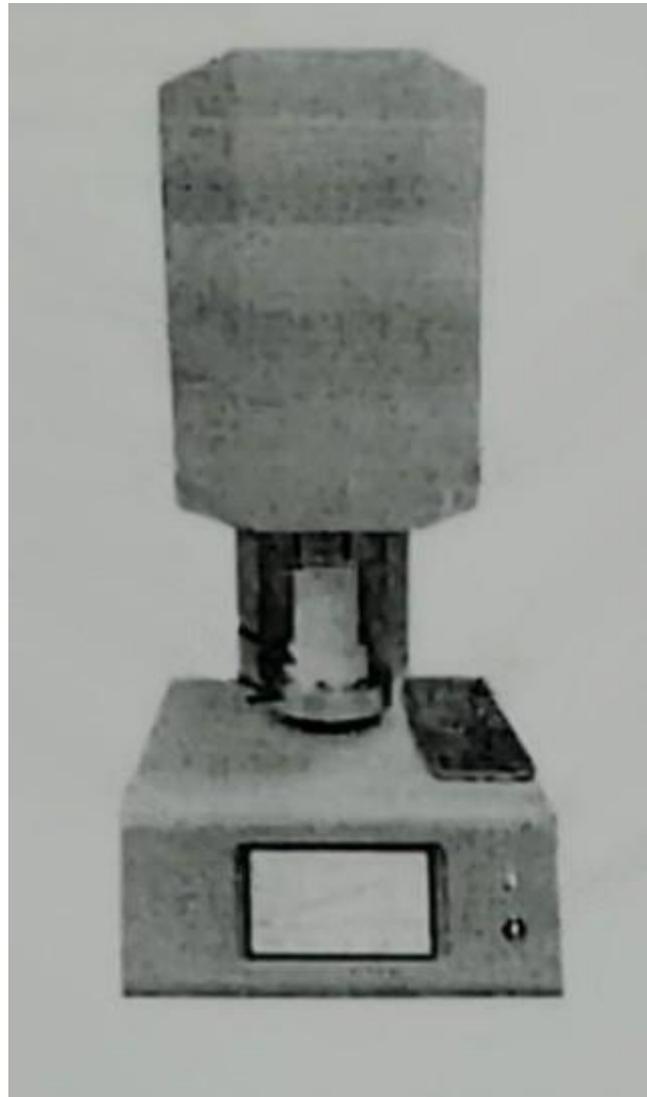
所在地：兵庫県宍粟市山崎町須賀沢 1283

許可又は認定の区分：薬事法施行規則 第 26 条 第 5 第 3 号（一般）

許可又は認定番号：28BZ200035

許可年月日又は認定年月日：令和 4 年 3 月 22 日

外觀写真



## 本品の一般医療機器への該当性

「薬食発 0311005 号通知、クラス分類表及び一般的名称の定義」に基づき、本品に該当すると判断する一般的名称「歯科技工用ポーセレン焼成炉」の定義と、本品の説明及びその考察を以下に示す。

一般的名称	歯科技工用ポーセレン焼成炉                      コード 35762000
一般的名称の定義	ポーセレンを焼成するために歯科技工で使われる炉をいう。
本品の説明	ポーセレン（特にジルコニアを用いた耐熱性セラミックス）を焼成するために歯科技工で使われる炉である。
考察	① 一般的名称「歯科技工用ポーセレン焼成炉」の定義と本品の構成および使用目的が同一である。 ② 従って本品は、一般的名称「歯科技工用ポーセレン焼成炉」に該当する。 ③ 一般的名称「歯科技工用ポーセレン焼成炉」が一般医療機器に該当するので、本品は一般医療機器に該当すると判断した。