

	査を行なうことは可能と考える。
--	-----------------

PMDA 記入欄

回答日 平成 29 年 12 月 27 日

回答担当者(品質管理部登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<u>条件付き有</u> ・ 無)
判断の根拠	<p>人工心肺用貯血槽基準の告示引用 JIS 規格である JIS T3231:2011 ではコーティングに関する要求事項がないものの、そのことのみを理由として当該基準の適用範囲外とは判断されない。</p> <p>コーティングの目的及びコーティング材について、人工心肺用貯血槽(又は人工心肺用貯血槽を構成品として含む医療機器)の適切な承認前例と実質的同等性を有すると判断できる場合には、認証基準に適合するものと判断して差し支えない。</p>
その他メモ	<p>承認前例との実質的同等性に係る考え方については、以下の①又は②を参考にされたい。</p> <p>① 抗血栓性(あるいは血液適合性)を有するものとして承認された品目と同一のコーティング材を使用しており、コーティングの耐久性(例えば、剥がれ)試験を実施し、既承認品目との実質的同等性を示すこと。</p> <p>② 基材とコーティング材の組合せ、コーティング方法並びにコーティング部分の形状・構造が同一であることにより、既承認品目と実質的同等性を示すこと。</p>

以上