

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(ドイツ品質システム認証株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

適合性の判断が必要な箇所	未滅菌で使用する「輸血・カテーテル用延長チューブ」(承認品)の認証への移行可否
該当する認証基準名	別表 3-763: 輸血・カテーテル用延長チューブ等基準
製品の概略	<p>本品は、造影剤自動注排出機であるバリウム注腸用造影剤注入・排泄キット(承認品)及びバリウム注腸向け直腸用カテーテル(認証品)を組み合わせ、バリウム等を用いた大腸検査に用いる際に、造影剤自動注排出機とカテーテルの間を接続するチューブである(承認品: 一般的名称「輸血・カテーテル用延長チューブ」)。</p> <p>今回、申請者から当機関に対し上記延長チューブの認証品への移行を打診されたが、一般的名称の定義及び使用目的には合致するものの、「輸血・カテーテル用延長チューブ認証基準」における引用規格 JIS T 3265 は滅菌品を対象としていることから、認証基準への該非について確認が必要と判断し照会をさせて頂きました。</p> <p>【詳細及び背景については別途送付】</p>
認証機関の判断素案	認証不可と判断する。
判断素案の根拠	認証品における一般的名称「輸血・カテーテル用延長チューブ」認証基準については、滅菌品を対象としたものと判断できるため、当該認証基準に該当しないと判断できるため。

回答日 平成 29 年 12 月 15 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 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	輸血・カテーテル用延長チューブ等基準の告示引用 JIS 規格である JIS T 3265 (滅菌済み延長チューブ) は、滅菌済みで、そのまま直ちに使用でき、かつ単回使用する延長チューブについて規定している。未滅菌品である本相談品は、この告示引用 JIS 規格の適用対象外であり、当該認証基準の範囲外である。
その他メモ	

以上

ARCB限定利用