

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(SGS ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

照会の概要	製品を取り出す前に容器又は包装に生理食塩液を注いで表面を湿らせる手順を意図したガイドワイヤ又はカテーテルの取扱いについて
該当する認証基準名	① 認証基準:別表第 3-79 消化管用ガイドワイヤ等基準 一般的名称:非血管用ガイドワイヤ 定義:泌尿器、気管・気管支、胆管・膵管・消化管、その他の管腔用の手技で使用する非血管系ガイドワイヤ(消息子類を除く)をいう。 ② 認証基準:別表第 3-88 泌尿器用カテーテルイントロデューサキット等基準 一般的名称:経皮泌尿器用カテーテル 定義:経皮的又は経内視鏡的に尿路を拡張するカテーテルをいう。
製品の概略	概要: 形状保持のための管状の容器又は無菌性保持のためのトレイ状の包装に入れて出荷・流通される製品である。製品の取り出し前に生理食塩液を容器・包装に注水して湿潤させることで表面の潤滑性が向上して容器・包装からの取り出し及び生体組織への挿入が容易になる。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	容器・包装が流通・保管時の品質の保持以外の用途を有し、生理食塩液を介して生体内に間接触すると考えられる場合、申請書の記載、安全性等の評価及び添付資料の記載を要するか。
認証機関の判断素案	1. 容器・包装なので申請書に記載せず、添付資料に安全性等の評価の記載を要さない。 2. 製品の部品として申請書に記載し、添付資料に安全性等の評価を要する。ただし単体で医療機器に該当しないので JIS T 0993-1 の適用は要さない。
判断素案の根拠	1. 使用前の医療機器を液に浸漬するバットや膿盆(ステンレス鋼製、プラスチック製)は医療機器の扱いになっていない。 2. 用途は異なるが歯科材料(液、ゲル)を混ぜる小皿は付属品の扱いである。 3. 適合宣言書(厚生労働省令第 169 号)及びリスクマネジメント(JIS T 14971)で安全性は担保されると思われる。

PMDA 記入欄

回答日 令和元年 10 月 8 日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

**【回答】**

\* No.は、「No.09-A○xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A○:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

結論	<p>相談品の品質、有効性及び安全性を確保するため、本品を事前に生理食塩液に浸し、表面の潤滑性を向上(例えば、親水性コーティングの活性化)させる必要があるのであれば、この使用方法を認証申請書に記載すること。</p> <p>また、形状保持のための管状の容器又は無菌性保持のためのトレイ状の包装がその使用方法において必須の構成部品であるならば、認証申請書の形状、構造及び原理欄において特定すること。</p> <p>なお、当該容器又は包装は生理食塩液を介して間接的に生体接触するため、当該容器又は包装の原材料を認証申請書の原材料欄に特定した上で、これらについても JIS T0993-1 に基づく生物学的安全性に係る評価を行うこと。</p>
判断の根拠	
その他メモ	

以上

ARCB限定利用