

**認証基準への適合性等の判断確認**

質問認証機関(株式会社コスモス・コーポレーション)

担当者名及び連絡先メール( )

**【質問】**

照会の概要	外郭にキャラクター印刷を行った製品の認証の可否について。
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-360：貯槽式電解水生成器等基準</p> <p>【一般的名称】連続式電解水生成器</p> <p>【定義】</p> <p>水道に直結し、流水過程において、カルシウムイオンを含んだ飲用適の水を電気分解して飲用のアルカリ性電解水と飲用外の酸性電解水を生成する機器をいう。</p> <p>【使用目的又は効果】</p> <p>胃腸症状改善のための飲用アルカリ性電解水の生成。一般家庭で使用すること。</p>
製品の概略	<p>本品目は既に連続式電解水生成器として認証を取得されたもので、外郭にキャラクター印刷を行いたいとの要望があった。</p> <p>(キャラクター印刷の図案は、別途送付いたします。)</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>本一般的名称の告示引用 JIS である JIS T 2004 より、JIS C 9335-2-207 (JIS C 9335-1) が引用されており、JIS C 9335-1:2014 の 22.44 には、下記の要求事項がある。</p> <p>“機器は、玩具のような形状及び装飾をもつ外郭を備えてはならない。 注記1 このような外郭の例には、動物、キャラクタ、人物又は縮尺模型を表すものがある。 適否は、目視検査によって判定する。”</p> <p>以上より、キャラクター印刷は本要求事項に抵触するかを確認するために、照会させて頂きました。</p>
認証機関の判断素案	認証可能。
判断素案の根拠	<p>試験所委員会 (Committee of Test Laboratory (CTL)) による CTL DECISION SHEET (DSH1081) より、キャラクター印刷は規格に適合するとの判断となっており、申請者より要望のあった内容は例の 6 及び 7 と同様に 2 次元の印刷であるため、認証可能と判断しました。</p>

<sup>1</sup> No.は、「No.09-A〇xx」のように付与してください。

15:西暦下2ケタ、A〇:登録番号、xx:各機関で付与した追い番

回答日 令和元年 10 月 10 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】

結論	JIS C 9335-1:2014 22.44 に規定する要求事項を満たしているかは回答できない。
判断の根拠	上記 JIS 規格は経済産業省専管の JIS であるため、主務大臣である経済産業省に確認されたい。
その他メモ	外郭へのキャラクター印刷については、当該要求事項を満たすと判断される場合、相談品の変更が外郭へのキャラクター印刷のみであるため、平成 20 年 10 月 23 日付け薬食機発第 1023001 号通知「医療機器の一部変更に伴う手続について」別紙 2 2. 1) に該当し、一部変更認証申請及び軽微変更届は不要である。

以上

ARCB 限定利用