

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	ウォーターパッドタイプの家庭用温熱治療器の認証基準への適合性について。
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-357 家庭用温熱治療器基準</p> <p>【一般的名称】家庭用温熱治療器</p> <p>【定義】 電熱を利用して熱刺激を与え、患部を治療する（温きゅう器を除く）家庭用の機器をいう。</p> <p>【使用目的又は効果】 電熱による温熱効果。一般家庭で使用すること。</p>
製品の概略	制御ユニット及び布団に敷くマットタイプの導子から構成される。導子の内部に水を循環させるためのホースが配されている。制御ユニット内で電熱ヒーターにより温められた水を、ホースを介してマット内に循環させることによりマットを温めて、温熱効果を得る機器である。同様の原理を有する家庭用温熱治療器は見当たらない。
適合性の判断が必要な箇所（論点）	<p>温められた温水により温熱効果を得る点について、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定義 及び 使用目的又は効果 に定められている「電熱を利用して熱刺激を与え」及び「電熱による温熱効果」の範囲内であるか。 2. 同様の原理を有する家庭用温熱治療器は存在しないが、異なる一般的名称の既存品と同様の原理である。 <p>このことを以って、既存品と実質的に同等と判断することの是非について。</p>
認証機関の判断素案	認証可能。
判断素案の根拠	<ol style="list-style-type: none"> 1. 定義 及び 使用目的又は効果 では、「電熱」が直接か間接かについては言及されていない。本品は水を温めるのに電熱ヒーターを利用していることから、定義 及び 使用目的又は効果 の範囲内である。 2. 家庭用温熱治療器としては同様の原理を有する既存品は存在しないが、人体を温める原理としては一般的名称「ウォーターパッド加温装置」と同じであり、原理としての新規性はない。 従って、性能が認証基準で引用される JIS T 2008 に適合する場合は、認証基準のただし書きに該当しない。

¹ 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】

結論	認証基準に対する適合性 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	<p>制御ユニット内で電熱ヒーターにより温められた水をマット内に循環させて温熱効果を得るウォーターパッドタイプの相談品は、一般的名称「家庭用温熱治療器」に該当する。</p> <p>相談品について、温水を循環させたマットにより温熱効果を得る点、並びに加温範囲等の違いによる使用対象及び疾患等を含めて、品質、有効性及び安全性の観点から既存品と実質的に同等と判断できる場合、「家庭用温熱治療器基準」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>ウォーターパッド部分の安全性等について、「ウォーターパッド加温装置コントロールユニット等基準」の告示引用 JIS である JIS T0601-2-35 を参照するなどして評価されていることを確認すること。</p> <p>申請品目の設計開発段階において製品要求事項として明確にした設計仕様のうち、有効性及び安全性等を担保するために必要なウォーターパッド部分に関する性能及び安全性に係る項目は、認証申請書に記載させること。</p>

以上

ARCB限定