

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	認証基準への適合性を確認するためのエビデンスについて
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-329 家庭用電気マッサージ器基準</p> <p>【一般的名称】家庭用電気マッサージ器</p> <p>【定義】 家庭用にのみ専用設計された電動の器具をいう。例えば、ヘッド部又は他の形状部分が振動し、それを手に持ち治療目的の身体部位全体をなぞることができる。振動ヘッド部は大きさや形の異なるものに交換可能である。空気圧による圧迫機能又はもみ機能を持つものもある。身体の筋肉組織を刺激・マッサージするためにも用いられる。</p> <p>【使用目的又は効果】 あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。</p>
製品の概略	<p>モーターによりもみ玉を動かしマッサージ効果を得るための電気機器である。もみ玉を含む駆動部は布カバーに覆われており、接触することはできない構造である。布カバーの固定はロック付きファスナーを使用しており、使用者がファスナーを動かすことができないように取手を外し表向きに取り付けられている。</p> <p>申請者は JIS T2002:2018 の 5.2 k) の 1) への適合性について、上記構造を理由に「特殊工具を使用しないと保護カバーの機能を無効にできない構造」と判断している。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	<p>取手が外されたロック付きファスナーが表向きであった場合、針金やクリップ等で容易に動かすことができるため、「特殊工具を使用しないと保護カバーの機能を無効にできない構造」とはみなせないため、申請者に照会を行った。</p> <p>照会への回答として「JIS T 2002:2018 を作成する際のワーキンググループにおいて、当該構造は規格に適合すると判断されている」旨の回答を受領したため、弊社にてワーキンググループの関係者に確認したところ、口頭では適合する旨の回答を得たが、書面での回答を得ることはできなかった。</p> <p>第三者による書面での正式な回答を入手できていないため、これをエビデンスとして認証することの是非について確認したい。</p>
認証機関の判断素案	認証可能と判断する
判断素案の	規格作成時の議事録など、申請者の回答を裏付ける正式な文書の入手はでき

¹ 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

根拠	ていないが、申請者より照会事項への回答を書面にて受領している。 この回答は認証申請時に提出される自己宣言のもと行われた回答であるため、エビデンスとして十分であると判断できる。
----	--

PMDA 記入欄

回答日 令和2年11月6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	認証基準に対する適合性 (有 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	本品が有する「取手を外し表向きに取り付けられたロック付きファスナーを使用して固定された、もみ玉を含む駆動部を覆う布カバー」は、「特殊工具を使用しないと保護カバーの機能を無効にできない構造」を含めて、JIS T 2002:2018 の 5.2 k) の 1)に規定されるいずれの要求事項も満たしていないと考えられるため。
その他メモ	なし

以上

ARCB限定利用