

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(公益財団法人医療機器センター)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	一般的名称「歯科用多目的超音波治療器」における歯面清掃機能のみを有するモデルの追加の可否について
該当する認証基準名	<p>【認証基準】別表 3-743：歯科用多目的超音波治療器基準</p> <p>【一般的名称】歯科用多目的超音波治療器(70719000)</p> <p>【定義】歯石・歯垢除去、根管拡大・洗浄・清掃、ガッタパーチャ充填、根管長測定等の多目的に用いる超音波機器をいう。</p> <p>【使用目的又は効果】超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除、根管の長さの測定又は歯面の清掃に用いること(インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く。)</p> <p>【基準 JIS】JIS T 5750</p>
製品の概略	<p>本品は、認証取得済みの本体(一般的名称：歯科用多目的超音波治療器)および構成品をそのまま流用し、その機能のうち「超音波治療機能」を非搭載とした機能限定「歯面清掃機能のみ」モデルである。</p> <p>基準 JIS T 5750:2015 の 5.2.2 歯面清掃機能に適合している。</p>
適合性の判断が必要な箇所(論点)	超音波治療機能を有さず、超音波を利用していないモデルを一般的名称「歯科用多目的超音波治療器」の認証品目に含めることが可能か。
認証機関の判断素案	一部変更認証不可と判断する。
判断素案の根拠	定義の超音波治療器に該当しないモデルを、一般的名称「歯科用多目的超音波治療器」の認証品目に含めることは不可と考える。

* No.は、「No.YY-AOXX」のように付与してください。

YY:西暦下2ケタ、AO:登録番号、XX:各機関で付与した追い番

回答日 令和8年3月 24 日

回答担当者(医療機器調査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	既認証の歯科用多目的超音波治療器に対して、超音波治療機能を非搭載として歯面清掃機能のみを有するモデルとした相談品は、一般的名称「歯科用多目的超音波治療器」の定義、「歯科用多目的超音波治療器基準」の使用目的又は効果、並びに告示引用規格である JIS T 5750 の適用範囲のいずれにも該当しないことから、「歯科用多目的超音波治療器基準」への該当性はない。
その他メモ	当該モデルについて、歯面清掃機能に係る別の一般的名称の定義に該当し、それに紐づく認証基準への該当性を示すことが可能であれば、認証可能であると考えられる。