

# JIS

医用電気機器－  
第 2-202 部：紫外線治療器の基礎安全及び  
基本性能に関する個別要求事項

JIS T 0601-2-202 : 2015

(JIPT/JSA)

平成 27 年 10 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣，経済産業大臣 制定：平成 17.3.25 改正：平成 27.10.1

官 報 公 示：平成 27.10.1

原 案 作 成 者：日本理学療法機器工業会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-13-3 三富ビル TEL 03-3811-8522)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は，上記原案作成者，厚生労働省医薬・生活衛生局 審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお，日本工業規格は，工業標準化法第 15 条の規定によって，少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され，速やかに，確認，改正又は廃止されます。

## 目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	1
201.2 引用規格	2
201.3 用語及び定義	2
201.4 一般要求事項	3
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	4
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	4
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	4
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	4
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	4
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	4
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	5
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	5
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	5
201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)	6
201.15 ME 機器の構造	6
201.16 ME システム	6
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁両立性	6
202 電磁両立性－要求事項及び試験	6
附属書	6
附属書 C (参考) ME 機器及び ME システムの表示及びラベリングに対する要求事項の指針	6
参考文献	6
この個別規格で用いられている定義した用語の索引	7
解 説	8