

付表 2-2 認定分野 (MD-QMS)

主要な専門分野	専門分野	専門分野に含まれる製品カテゴリ
1 非能動医療機器	1-a 一般非能動、非埋込み医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 麻酔、救急及び集中治療用の非能動機器 ● 注射、点滴、輸血及び透析用の非能動機器 ● 整形外科及びリハビリテーション用の非能動機器 ● 測定機能のある非能動医療機器 ● 非能動眼科用機器 ● 非能動器具 ● 避妊用医療機器 ● 殺菌、洗浄及びすすぎ用の非能動医療機器 ● 体外受補助生殖医療 (ART) 用の非能動機器 ● 経口投与用の非能動機器
	1-b 非能動埋込み医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 非能動心臓血管埋込み機器 ● 非能動整形外科用埋込み機器 ● 非能動機能埋込み機器 ● 非能動軟組織埋込み機器
	1-c 創傷手当のための機器	<ul style="list-style-type: none"> ● 包帯及び創傷被覆剤 ● 縫合材料及び鉗子 ● 創傷手当のためのその他医療機器
	1-d 非能動歯科用機器及び付属品	<ul style="list-style-type: none"> ● 非能動歯科用機器／設備及び器具 ● 歯科用材料 ● 歯科インプラント
	1-e 上記以外の非能動医療機器	

2 能動医療機器 (非埋込み)	2-a 能動医療機器一般	<ul style="list-style-type: none"> • 体外循環、点滴、及び血液フェレーシス用の機器 • 酸素療法用高圧室用、吸入麻酔用機器を含む呼吸器用機器 • 刺激又は抑制用機器 • 能動外科用機器 • 能動眼科用機器 • 能動歯科用機器 • 殺菌又は滅菌用の能動機器 • 能動リハビリテーション用機器及び能動人工器官 • 患者整位及び輸送用の能動機器 • 体外受精 (IVF) 及び補助生殖医療 (ART) 用の能動機器 • ソフトウェア • 医療用ガス供給システムおよびその部品
	2-b 画像機器	<ul style="list-style-type: none"> • 電離放射線を利用する機器 • 非電離放射線を利用する機器
	2-c モニタリング機器	<ul style="list-style-type: none"> • 生命維持に関わらない生理学的指標のモニタリング機器 • 生命維持に関わる生理学的指標のモニタリング機器
	2-d 放射線治療及び温熱治療用機器	<ul style="list-style-type: none"> • 電離放射線を利用した機器 • 非電離放射線を利用した機器 • 温熱治療・低体温法のための機器 • (体外) 衝撃波療法 (結石破碎術) 機器
	2-e 上記以外の能動 (非埋込み) 医療機器	
3 能動埋込み医療機器	3-a 能動埋込み医療機器一般	<ul style="list-style-type: none"> • 刺激・抑制用の能動埋込み医療機器 • 薬物又はその他物質を供給する能動埋込み医療機器 • 臓器機能の代用又は置き換えをする能動埋込み医療機器
	3-b 上記以外の埋込み医療機器	

4 体外診断医療機器(IVD)	4-a 次のための試薬及び試薬製品、校正器及び制御剤： 臨床化学 免疫化学（免疫学） 血液学・止血・免疫血液学 微生物学 感染性免疫学 組織学・細胞学 遺伝子検査	
	4-b 体外診断器具及びソフトウェア	
	4-c 上記以外の IVD 医療機器	
5 医療機器用の滅菌法	5-a エチレンオキシド滅菌(EOG)	
	5-b 蒸気加熱	
	5-c 無菌プロセス	
	5-d 放射線滅菌（例えば、ガンマ線、エックス線、電子ビーム）	
	5-e 上記以外の滅菌法	
6 特定の物質や技術を組み込む、又は利用する医療機器	6-a 医薬物質を組み込む医療機器	
	6-b 動物由来組織を利用する医療機器	
	6-c ヒト血液誘導体を組み込む医療機器	
	6-d マイクロ力学を利用する医療機器	
	6-e ナノ材料を利用する医療機器	
	6-f 生物学的活性コーティング、及び/又は、生物学的材料を利用する、若しくは全体的に/大部分吸収されている医療機器	
	6-g 上記で特定される以外の、特定の物質/技術/成分を組み込む又は利用する医療機器	
7. 部品又はサービス	7-a 原材料	原材料、プラスチック、木材、セラミック
	7-b 部品	電気部品、ファスナー、成型した原材料、機械加工を施した原材料及び成型プラスチック
	7-c 組立品	図面や作業指示書によって作られる電気組み立て部品、機械組み立て部品
	7-d 校正サービス*	測定機器、用具、治具のための検証／確認サービス
	7-e 流通サービス	医療機器の法的な製造業者としての役目を負わない医療機器の保管、輸送を行う流通業者

	7-f メンテナンスサービス	電氣的又は機械的な修理サービス、設備の洗浄、保守、ユニフォームの洗浄、ESD スモックの試験
	7-g 輸送サービス	一般的なトラック輸送、船舶輸送、航空輸送
	7-h その他のサービス	医療機器のコンサルティングサービス、梱包サービスなど

*校正サービスを提供する組織は ISO/IEC 17025 の認定を受けていなければならない

注:この付表によらない専門分野を用いて認定を希望する場合、専門分野の詳細が示されなければならない。