

JIS 規格の制定の概要

JIS T 5915 歯科－多機能ハンドピース

・ISO 22569 (Dentistry－Multifunction handpieces) が 2020 年に第 1 版として制定された(以下、対応国際規格という。)ことを受けて、製品品質の向上及び国際規格との整合を図るとともに利用者の利便性及び患者の安全・安心を高め、さらに、市場への安全な医療機器の供給を図るため、対応国際規格を基に、本規格を制定することとした。

・主な規定項目の内容は、次のとおりである。

- 分類(箇条 4) 形状、機能数及び再使用能力による分類について規定した。
- 要求事項(箇条 5) 安全性を含む機械的及び電氣的な性能仕様、保守、再処理耐性、ユーザビリティ並びに試験報告書に対する要求事項について規定した。
- サンプルング(箇条 6) 必要なサンプルング数について規定した。
- 測定及び試験方法(箇条 7) 試験条件、測定機器及び手順について規定した。
- 取扱説明書、保守及びサービス(箇条 8)、技術解説(箇条 9)、表示(箇条 10)及びラベリング(箇条 11) 製造業者が提供しなければならない情報及びその方法などについて規定した。