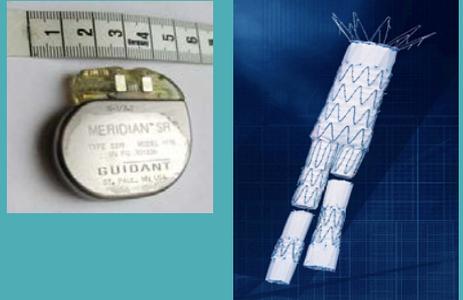




# 医療機器のリスク分類

小 ← リスク → 大

	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、<u>不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例)ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
製販許可	第三種医療機器製造販売業	第二種医療機器製造販売業	第一種医療機器製造販売業	
品目規制	届出	第三者認証	大臣承認(PMDAで審査)	

# 安全管理責任者の業務

