

令和3年度第1回 ISO/TC 194 国内委員会  
WG16 現状報告

2021年5月19日  
坂口圭介、齋島由二

表だった動きは一切なかったが、2020年11月5日から同月16日にかけて、DINと以下のやり取りを行った。

- JISCから3通のWG16関連文書が届いたが、2年前の古い文書であった。DINに照会したところ、先方は配信しておらず、JISC側サーバ等の不具合に由来する誤送と判断した。(11/5)
- 発行が遅れているISO/TR 21582の現状について照会したところ、DINから以下の返信が届いた。(11/12)
- I have to apologize, but the document fell under the table. It's ready and ready to be submitted for publication. (11/12)
- Please see attached. (11/16)

**Submission information**

Type: Final draft Submitter: Wenzelewski, Karl Mr Dipl.-Ing. Submission number: 276763 (Transfer number: 449341)  
Status: **English** Role: Committee manager (DIN) Date: 2020-11-16 09:42  
Submitted

Document reference: **ISO/DTR 21582**

Project ID: 71150

Committee: **ISO/TC 194**

Current stage: 30.99 Started: 2020-11-12

Languages submitted: English

Circulation in English only: yes

With graphics: no

With patents: no

With MSS: no

**Files:**

Name	Type	Language
<b>Reference copy (1 file)</b>		
<u>ISO TR 21582.pdf</u>	Reference copy	English
<b>Revisable file (1 file)</b>		
<u>ISO TR 21582.doc</u>	Revisable file	English
<b>Report of voting (1 file)</b>		
<u>RoV ISO DTR 21582.pdf</u>	Report of voting	Not applicable
<b>Others (1 file)</b>		
<u>Annotated comments ISO DTR 21582.pdf</u>	Others	English

- TR 21582に関するISOホームページの情報は以下のとおり。(2021/5/18 現在)



EN ▾

≡ MENU

ICS ▸ 11 ▸ 11.100 ▸ 11.100.20

# ISO/PRF TR 21582

## Pyrogenicity — Principle and method for pyrogen testing of medical devices

### GENERAL INFORMATION ⓘ

Status : ⓘ Under development

Publication date : 2021-07

Edition : 1

Number of pages : 16

Technical Committee : [ISO/TC 194](#) Biological and clinical evaluation of medical devicesICS : [11.100.20](#) Biological evaluation of medical devices

### LIFE CYCLE

#### NOW

UNDER DEVELOPMENT  
**ISO/PRF TR 21582**  
Stage: 50.20 ▾

- 一方、2020 年 12 月に開催された TC194 Chairman Advisory Group Meeting で以下のやり取りがあり、TR 21582 は形式的な理由（要求事項に係る用語の使用不可）により ISO 中央事務局から拒絶されたことが報告された。また、PWI 投票へ向けた Technical Specification の素案作成が開始されることも併せて報告された。

【参考】 CAG Meeting 抜粋

WG16: The Convenor, Kim Darnell had not been reappointed due to the planned transfer of work on pyrogenicity to WG 7. However concern was raised that WG7 was not an appropriate home for this subject and it was agreed that the convenor should be reappointed.

Anita Sawyer asked about the status of ISO/TR 21582 as people are waiting for the document to be published. Karl Wenzelowski stated that the document is with ISO at stage 30.99 which means "CD approved for registration as DIS" however for a TR it means "approved for publication" as no DIS or FDIS is needed for a TR.

**Remark:** ISO/CS informed the secretary that the document has been rejected due to formal reason. It was mentioned that a TR shall not contain any requirements which are indicated by "requires", "required", "needs" and "will need to". An answer to that statement was given by Jeremy Tinkler but no answer received yet.

**Task:** Start to write a proposal for a PWI to elaborate a TS on in vitro methods.

- ISO ホームページと CAG Meeting のどちらが正しい情報が定かではないが、Stage が 30.99 から 50.20 に進行しているようであり、CAG Meeting 以降に何らかの動きがあったことを期待する。