

ISO/TC 194/WG 14 “Material Characterization”

Scope：生物学的安全性評価に必要となる医療機器及び医用材料の特性評価、並びに溶出物等の特性評価に資する標準の作成
(同等性評価や毒性学的評価に利用可能な情報を入手するための測定法等を含む)

Convenor: Dr. Ted Heise (USA)

#前回対面式会議 (2018 年 12 月ベルリン) に参加したメンバー数：37 名 (13 ヶ国)

国内委員会メンバー

主査：岸田副委員長

副査：小林委員、平井委員

サポートメンバー：野村委員、中岡事務局長 他

これまでに発行した標準

ISO 10993-18:2020 “Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials”

ISO/TS 10993-19:2020 “Biological evaluation of medical devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials”

現状

現在、Part 18 の Amendment に関する討議が終了し発行待ちの状態で、その他の活動は無い。