



WG18について

オリンパス(株) | 玉井将人 | MT Japan 201会議室 | 2022年4月19日

WG18について

医療機器の清浄性(Cleanliness) —設計プロセスと試験方法—

© ISO #### - All rights reserved

Doc ISO/TC 194 N 1185

ISO #####-#.####(X)

ISO/TC 194/WG #

Secretariat: DIN

Cleanliness of medical devices — Process design and test methods

	内容
目的	配送時や製造プロセス実行時において医療機器に必要な清浄度の確保
対象	再使用医療機器以外。人体開口部を介して投入される医療機器は対象外との記載。
清浄性評価	清浄性のリスク分析をISO14971に基づいて実施
合否基準	リスク分析の結果で合否基準を決める
清浄性試験	合否基準に即した適切な試験方法を選択 抽出：ISO10993-12、18 試験方法：化学分析、エンドシキン試験、細胞毒性試験

コンビナー

Dr. Boopathy Dhanapal

Inaugural meeting(創立会)

2022年5月19-25日で調整中
(19:00-22:00)

OLYMPUS
