

各種投票について（2022 年 4 月 19 日現在）

<投票済み>

2022/3/13 〆切

- SR 投票 ISO 10993-6:2016 "Biological evaluation of medical devices —Part 6: Tests for local effects after implantation"→改訂で投票→投票結果は Confirm だったが、現状を鑑みて改訂作業が開始される
- SR 投票 ISO 10993-7:2008 "Biological evaluation of medical devices —Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals" →改訂で投票→投票結果は Confirm だったが、現状を鑑みて改訂作業が開始される

2022/3/30 〆切

- Call for experts ISO/TC 194/WG 18 “Attributes of medical devices relevant to biological risk assessment” (医療機器の清浄性に関する NP 8250 を討議するために設立された WG 18 への参加依頼)→オリンパスの玉井オブザーバが立候補したためメール審議の上推薦。ISO GD にも登録済み

2022/4/1 〆切

- Re-appointment of ISO/TC 194/WG 5 and WG 8 convenors→賛成→成立

<投票予定>

2022/6/4 〆切

- SR 投票 ISO 10993-5:2016 "Biological evaluation of medical devices —Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity”
- SR 投票 ISO/TS 21726:2019 "Biological evaluation of medical devices —Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents”

2022/9/2 〆切

- SR 投票 ISO 10993-4:2017 "Biological evaluation of medical devices —Part 4: Selection of tests for interactions with blood”
- SR 投票 ISO 10993-16:2008 "Biological evaluation of medical devices —Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables”
- SR 投票 ISO 13022:2012 " Medical products containing viable human cells — Application of risk management and requirements for processing practices”

文責 事務局長