

## ISO 規格

規格番号	規格名	日本語名	JISの有無	TC名
ISO 374-5:2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risk	危険薬品及び微生物に対する保護手袋 - 第5部:微生物リスクに関する用語及び性能要求事項	無	TC 94 /SC 13
ISO 10651-3:1997	Lung ventilators for medical use - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	医用肺換気装置 - 第3部:緊急及び輸送換気装置に関する特殊要求事項	無	TC 121 /SC 3
ISO 10651-4:2002	Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators	医用肺換気装置 - 第4部:操作者が操作する蘇生器の特定要求事項	無	TC 121 /SC 3
ISO 10651-5:2006	Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 5: Gas-powered emergency resuscitators	医用肺換気装置 - 基本安全及び必須性能に関する特定要求事項 - 第2部:ガス動力緊急蘇生器	無	TC 121 /SC 3
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	医療機器の生物学的評価 - 第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験	JIS T 0993-1:2020 (IDT)	TC 194
ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	医療機器 - 品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項	JIS Q 13485:2018 (IDT)	TC 210
ISO 13688:2013	Protective clothing - General requirements	防護服 - 一般要求事項	JIS T 8005:2015 (MOD)	TC 94 /SC 13
ISO 17510:2015	Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories	医療機器 - 睡眠時無呼吸の呼吸療法 - マスク及び応用附属品	無	TC 121 /SC 3
ISO 18082:2014	Anaesthetic and respiratory equipment - Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases [Including ISO 18082:2014/AMD 1:2017-AMENDMENT 1]	麻酔及び呼吸機器 - 医療ガス用非互換ねじ式(NIST)低圧コネクタの寸法	無	TC 121 /SC 1
ISO 18562-1:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価 - 第1部:リスクマネジメントプロセス内における評価及び試験	無	TC 121 /SC 3
ISO 18562-2:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter	ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価 - 第2部:粒子状物質の放出の試験	無	TC 121 /SC 3
ISO 18562-3:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)	ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価 - 第3部:揮発性有機化合物(VOC)の放出の試験	無	TC 121 /SC 3

ISO 18562-4:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 4: Tests for leachables in condensate	ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価 - 第4部:凝縮液中の溶出物の試験	無	TC 121 /SC 3
ISO 19223:2019	Lung ventilators and related equipment - Vocabulary and semantics	肺換気装置及び関連機器 - 用語及び語義	無	TC 121 /SC 4
ISO 20395:2019	Biotechnology - Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences - qPCR and dPCR	バイオテクノロジー - 核酸標的配列の定量法を評価するための要求事項 - qPCR 及び dPCR	無	TC 276
ISO 22301:2019	Security and resilience - Business continuity management systems - Requirements	セキュリティ及びレジリエンス - 事業継続マネジメントシステム - 要求事項	無	TC 292
ISO 22395:2018	Security and resilience - Community resilience - Guidelines for supporting vulnerable persons in an emergency	セキュリティ及びレジリエンス - コミュニティのレジリエンス - 緊急事態時における弱者支援の指針	無	TC 292
ISO 22320:2018	Security and resilience - Emergency management - Guidelines for incident management	セキュリティ及びレジリエンス - 緊急事態管理 - インシデントマネジメントの指針	無	TC 292
ISO 22316:2017	Security and resilience - Organizational resilience - Principles and attributes	セキュリティ及びレジリエンス - 組織のレジリエンス - 原則及び属性	無	TC 292
ISO 31000:2018	Risk management - Guidelines	リスクマネジメント 指針	JIS Q 31000:2019 (IDT)	TC 292
ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets	麻酔及び呼吸機器 - 円錐形コネクタ - 第1部:コーン及びソケット	JIS T 7201-2-1:2017 (IDT)	TC 121 /SC 1
ISO 80601-2-12:2020	Medical electrical equipment Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators	医用電気機器 - 第2-12部:重篤治療用人工呼吸器の基本安全及び必須性能の特定要求事項	無	TC 121 /SC 1
ISO 80601-2-13:2011	Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation [Including: ISO 80601-2-13:2011/Amd.1:2015- AMENDMENT 1 and ISO 80601-2-13:2011 /Amd.2:2018- AMENDMENT 2]	医用電気機器 - 第2-13部:麻酔用ワークステーションの基本安全及び必須性能の特定要求事項	無	TC 121 /SC 1
ISO 80601-2-70:2015	Medical electrical equipment - Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment	医用電気機器 - 第2-70部:睡眠時無呼吸治療器記の基本安全性及び必須性能の特定要求事項	無	TC 121 /SC 3
ISO 80601-2-74:2017	Medical electrical equipment - Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment	医用電気機器 - 第2-74部:呼吸加湿機器の基本安全性及び必須性能の特定要求事項	JIS T 7207:2019 (MOD)	TC 121 /SC 3

ISO 80601-2- 79:2018	Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment	医用電気機器 - 第 2-79 部:換気障害用換気支援機器の基本安全性及び必須性能の特定要求事項	無	TC 121 /SC 3
ISO 80601-2- 80:2018	Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic	医用電気機器 - 第 2-80 部:換気不全用換気支援機器の基本安全性及び必須性能の特定要求事項	無	TC 121 /SC 3
ISO/TS 16976-8:2013	Respiratory protective devices - Human factors - Part 8: Ergonomic factors	呼吸用保護具 - ヒューマンファクタ - 第 8 部:人間工学的要素	無	TC 94 /SC 15

## IEC 規格

規格番号	規格名	日本語名	JIS の有無	TC 名
IEC 60601-1:2005 +AMD1:2012	CSV Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	医用電気機器 - 第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項(正誤票 1:2006 及び正誤票 2:2007 を含む) + 修正票 1 - 医用電気機器 - 第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	JIS T0601-1 2017(MOD)	TC 62 /SC 62A
IEC 60601-1- 2:2014	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	医用電気機器 - 第 1-2 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則:電磁妨害 - 要求事項及び試験	T0601-1-2 2018(IDT)	TC 62 /SC 62A
IEC 60601-1- 6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	医用電気機器 - 第 1-6 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則:ユーザビリティ	無	TC 62 /SC 62A
IEC 60601-1- 8:2006	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements	医用電気機器 - 第 1-8 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則:医用電気機器及び医用電気システムの警報システムの一般要求事項,試験及び指針	JIST0601-1-8 2017(IDT)	TC 62 /SC 62A
IEC 60601-1- 11:2015	Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	医用電気機器 - 第 1-11 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則:ホームヘルスケア環境で使用する医用電気機器及び医用電気システムに対する要求事項	無	TC 62 /SC 62A