

2004 年 DITTA TC 会議報告

JIRA 国際部会

日時： 2004 年 12 月 1 日 場所： シカゴ

1. 第三者認証制度・認証基準作成状況

JIRA はこの一年間に作成された JIRA 関連機器の認証基準について報告した。また、承認基準となる機器に関しても報告をした。

2. STED (資料概要) に関する情報交換

ハイリスクのガイドライン案は出来ているが、まだ、Low リスクのガイドライン案は出来ていない日本の状況を説明した。米国 NEMA からは、FDA510K 用 STED 準備は進んでいるが、最終ゴールは 2005 年の 6 月に設定しているとの報告があった。

3. 第三者認証機関

欧州、日本、米国において、第三者認証制度が導入されて来ている。それぞれで第三者認証機関ができているが、それぞれの国の間での認証機関同志の連携が必要になることが議論された。DITTA として、第三者認証機関に関して、共通認識を明確にする必要があることから、ポジションペーパーの作成が了承された。