

日本医疗标准(JIS medical standards)

序号	编号	中文名称 日本語標題	英文名称
1	JIS Q13485-2005	医疗器械,质量管理体系,管理目标的要求 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	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
2	JIS Q14971-1-2001	医疗装置,风险管理,第1部分:风险分析的应用 医療用具`リスクマネジメント`第1部:リスク分析の適用	Medical devices -- Risk management -- Part 1: Application of risk analysis
3	JIS T0307-2004	医疗器械,用于医疗器械标签、作标记和提供信息的符号 医療機器 - 医療機器のラベル, ラベリング及び供給される情報に用いる図記号	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
4	JIS T0601-1 ERRATUM 1-2002	医疗电气设备,第1部分:安全性一般要求(勘误 1) 医用電気機器`第1部:安全に関する一般的要求事項	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety (Erratum 1)
5	JIS T0601-2-25-2006	医疗电气设备,第2部分:心电图仪的安全用特殊要求 医用電気機器`第2 - 2 5部:心電計の安全に関する個別要求事項	Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
6	JIS T0601-2-37-2005	医用电气设备,第2-37部分:超声医疗诊断和监护设备安全专用 医用電気機器 - 第2 - 3 7部:医用超音波診断装置及びモニタ機器の安全に関する個別要求事項	Medical electrical equipment -- Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
7	JIS T0601-2-39-2006	医疗电气设备,第2-39部分:腹膜透析设备的安全用特殊要求 医用電気機器`第2 - 3 9部:自動腹膜かん(灌)流用装置の安全に関する個別要求事項	Medical electrical equipment -- Part 2-39: Particular requirements for the safety of peritoneal dialysis equipment
8	JIS T0801-1-2010	卫生保健产品灭菌,环氧乙烷,第1部分:医疗设备消毒过程的制定、确认和常规控制的要求 ヘルスケア製品の滅菌`エチレンオキシド`第1部:医療機器の滅菌プロセスの開発,バリデーション及び日常管理の要求事項	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
9	JIS T0806-1-2010	保健产品的灭菌,辐射,第1部分:医疗器件消毒过程的制定、确认、和常规控制的要求 ヘルスケア製品の滅菌`放射線`第1部:医療機器の滅菌プロセスの開発,バリデーション及び日常管理の要求事項	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
10	JIS T0816-1-2010	保健产品的灭菌,湿热,第1部分:医疗机械消毒过程的制定、确认和常规控制的要求 ヘルスケア製品の滅菌`湿熱`第1部:医療機器の滅菌プロセスの開発,バリデーション及び日常管理の要求事項	Sterilization of health care products-moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
11	JIS T0841-1-2009	定期长效消毒医疗设备的包装,第1部分:材料、消毒隔障体系和包装体系要求 最終段階で滅菌される医療機器の包装`第1部:材料,無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
12	JIS T0841-2-2009	定期长效消毒医疗设备的包装,第2部分:组成、密封和装配过程的验证要求 最終段階で滅菌される医療機器の包装`第2部:成形,シール及び組立プロセスのバリデーション	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
13	JIS T0993-1-2005	医疗器械的生物学评价,第1部分:评价与试验 医療機器の生物学的評価 - 第1部:評価及び試験	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
14	JIS T14971-2003	医疗器械,医疗器械风险管理的应用 医療機器`リスクマネジメントの医療機器への適用	Medical devices -- Application of risk management to medical devices
15	JIS T2009-2005	家用多功能医疗设备 組合せ家庭用医療機器	Multiple medical device for home use
16	JIS T5301-1993	牙科医疗用橡皮障夹具 歯科用ラバーダムクランプ	Dental rubber dam clamps
17	JIS T6001-2005	牙科医疗设备的生物相容性的临床评估,牙科用材料的试验方法 歯科用医療機器の生体適合性の前臨床評価 - 歯科材料の試験方法	Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry -- Test methods for dental materials
18	JIS T7101-2006	医疗气体管道系统 医療ガス配管設備	Medical gas pipeline systems
19	JIS T7111-2006	医疗气体系统使用的软管组件 医療ガスホースアセンブリ	Hose assemblies for use with medical gas systems
20	JIS T7203-1989	医疗用氧气分析器 医療用酸素濃度計	Oxygen analyzers for medical use
21	JIS T7204-1989	医疗用人工呼吸器 医療用人工呼吸器	Lung ventilators for medical use
22	JIS T7209-2007	医疗用氧气浓缩机,安全要求 医療用酸素濃縮器`安全条件	Oxygen concentrators for medical use -- Safety requirements
23	JIS T7325-1989	医疗用小型氧化乙烯气灭菌器 医療用小形酸化エチレンガス滅菌器	Ethylene oxide gas sterilizers for medical use (small size)
24	JIS T7327-1989	医疗用电动式吸引器 医療用電動式吸引器	Electric suction equipment for medical use
25	JIS T7329-2008	医疗用清洗消毒器 医療用洗浄滅菌器	Washer sterilizers for medical use
26	JIS Z4005-1991	医疗放射学,术语 医用放射線用語	Medical radiology -- Terminology
27	JIS Z4120-2008	医疗电气设备,医疗诊断用X射线管组件,焦点的特性 診断用X線管装置`焦点特性	Medical electrical equipment -- X-ray tube assemblies for medical diagnosis -- Characteristics of focal spots
28	JIS Z4122-2009	医疗诊断用旋转阳极X射线管最大对称辐射场的测定 診断用回転陽極X線管装置の最大対称照射野の決定	Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis
29	JIS Z4701-1997	医疗用X射线设备总则 医用X線装置通則	General rules for medical X-ray equipment
30	JIS Z4751-2-28-2008	医疗电气设备,第2部分:医疗诊断用X射线源组件和X射线管组件的安全用特殊要求 診断用X線源装置及びX線管装置`安全	Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
31	JIS Z4751-2-44-2008	医疗电气设备,第2-44部分:计算机X线断层摄影用X射线设备的安全用特殊要求 医用X線装置`安全用特殊要求	Medical electrical equipment -- Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography

日本医疗标准(JIS medical standards)

序号	编号	中文名称 日本語標題	英文名称
		医用X線C T装置`安全	Safety of X-ray equipment for computed tomography
32	JIS Z4752-1-2001	医疗图像部门的评估和常规检验.第1部分:通则 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第1部:総則	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 1: General aspect
33	JIS Z4752-2-1-2005	医疗成像部门中的评价和常规试验.第2-1部分:稳定性试验.胶片处理机 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-1部:不変性試験-フィルム現像機	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-1: Constancy tests -- Film processors
34	JIS Z4752-2-2-2001	医疗图像部门的评估和常规检验.第2-2部分:稳定性试验.射线照相暗盒及胶片更换器.屏幕盒组件的胶片-屏幕接触 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-2部:不変性試験`撮影用カセット及びフィルムチェンジャにおけるフィルム・増感紙の密着及び相対感度	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-2: Constancy tests -- Radiographic cassettes and film changers -- Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly
35	JIS Z4752-2-3-2005	医疗成像部门中的评价和常规试验.第2-3部分:稳定性试验.暗室安全灯条件 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-3部:不変性試験-暗室安全光条件	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-3: Constancy tests -- Darkroom safelight conditions
36	JIS Z4752-2-5-2001	医疗图像部门的评估和常规检验.第2-5部分:稳定性试验.图像显示设备 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-5部:不変性試験`画像表示装置	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-5: Constancy tests -- Imaging display devices
37	JIS Z4752-2-6-2001	医疗图像部门的评估和常规检验.第2-6部分:稳定性试验.计算层析X射线线照相术用X光射线设备 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-6部:不変性試験`医用X線C T装置	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-6: Constancy tests -- X-ray equipment for computed tomography
38	JIS Z4752-2-7-2005	医疗成像部门中的评价和常规试验.第2-7部分:稳定性试验.包括牙科全景设备在内的口腔牙科射线照相设备 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-7部:不変性試験-口内法撮影用X線装置	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-7: Constancy tests -- Equipment for intra-oral dental radiography excluding dental panoramic equipment
39	JIS Z4752-2-8-2005	医疗成像部门中的评价和常规试验.第2-8部分:稳定性试验.防护屏蔽、屏障和设备 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-8部:不変性試験-X線防護具類	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-8: Constancy tests -- Protective shielding, -barriers and-devices
40	JIS Z4752-2-9-2008	医疗成像部门的评估和常规测试.第2-9部分:稳定性试验.间接放射线透视和间接放射线摄影用设备 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-9部:不変性試験`間接透視及び間接撮影用X線装置	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-9: Constancy tests -- Equipment for indirect radioscapy and indirect radiography
41	JIS Z4752-2-10-2005	医疗成像部门中的评价和常规试验.第2-10部分:稳定性试验.乳房X射线摄影用X射线设备 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-10部:不変性試験-乳房用X線装置	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-10: Constancy tests -- X-ray equipment for mammography
42	JIS Z4752-2-11-2005	医疗成像部门中的评价和常规试验.第2-11部分:稳定性试验.普通直接射线照片设备 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-11部:不変性試験-直接撮影用X線装置	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-11: Constancy tests -- Equipment for general direct radiography
43	JIS Z4752-2-12-2009	医疗成像部门的评估和常规试验.第2-12部分:电影照明装置的验收试验和一致性试验 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第2-12部:受入試験及び不変性試験`シャウカステン	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 2-12: Acceptance tests and constancy tests of film illuminators
44	JIS Z4752-3-3-2005	医疗成像部门中的评价和常规试验.第3-3部分:验收试验.数字减色血管造影术(DSA)用X射线设备的成像性能 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第3-3部:受入試験-デジタルサブトラクション血管造影(D S A)用X線装置	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 3-3: Acceptance tests -- Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)
45	JIS Z4752-3-4-2005	医疗成像部门中的评价和常规试验.第3-4部分:验收试验.牙科用X射线设备的成像性能 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第3-4部:受入試験-歯科用X線装置の画像性能	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 3-4: Acceptance tests -- Imaging performance of dental X-ray equipment
46	JIS Z4752-3-5-2008	医疗成像部门的评估和常规测试.第3-5部分:验收试验.计算机X线断层摄影用X射线设备的成像性能 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法`第3-5部:受入試験`医用X線C T装置	Evaluation and routine testing in medical imaging departments -- Part 3-5: Acceptance tests -- Imaging performance of computed tomography X-ray equipment
47	JIS Z4831-2000	防护医疗诊断X光辐射的装置 診断用X線防護用具	Protective devices against diagnostic medical X-radiation
48	JIS Z4924-1995	医疗诊断用磁共振设备用人体模型 診断用磁気共鳴装置用ファントム	Phantoms for magnetic resonance equipment for medical diagnosis
49	JIS Z4950-1995	医疗诊断用磁共振设备的图形符号和标记 診断用磁気共鳴装置`図記号及び標識	Graphical symbols and sign for magnetic resonance equipment for medical diagnosis
50	JIS Z4951-2004	医用电气设备.第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全的特殊磁気共鳴画像診断装置`安全	Medical electrical equipment -- Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance for medical diagnosis
序号	编号	中文名称 日本語標題	英文名称



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE