

三者協議事項 (Bulletin) 200803号

発行日 2008年11月25日
発行元 三者協議会事務局
発行責任者 三者協議会委員長

平成20年11月21日 決定事項

既認証品の「歯科用ユニット」に
新たに「接続できる機器類」を追加する場合の取扱いについて

一般的名称「歯科用ユニット」の定義の取扱いについて、2008年1月18日付けで三者協議事項 (Bulletin) 200702号を発行したところであるが、既認証品の「歯科用ユニット」に新たに「接続できる機器類」を追加する際に、以下の要件をすべて満たす場合は軽微変更とする。

- ① 既認証品の「歯科用ユニット」の認証申請書に記載されている接続部に適合する被接続部をもつ機器であること。
なお、軽微変更届出書には、接続を担保するのに必要な情報が記載されていること。
- ② 追加する接続できる機器類の承認申請書、認証申請書又は届出書に、既認証品の「歯科用ユニット」の認証申請書に記載されている接続部に適合する被接続部をもつ旨が記載されていること。

以上