

MTJAPAN 第 17079 号

2017 年 12 月 27 日

一般社団法人  
日本医療機器テクノロジー協会



神経麻酔分野における包装材料等の識別表示についてのガイドライン

本ガイドラインは、相互接続防止コネクタ ISO80369-6 の国内導入において、包装材料等に識別表示をするためのガイドラインである。

1. 識別表示

二次包装については、識別のため、2. に定める表示を行うこと。

一次包装及び医療機器本体については、取り違い等に関するリスク評価を行った上で、2. に定める表示その他の方法により識別を行うことが望ましい。

2. 表示方法(二次包装)

「ISO80369-6」を表示すること。

「ISO80369-6」と「NRFit」<sup>\*1</sup>の双方を表示してもよい。

なお、表示サイズ、表示色は任意とする。ただし、容易に視認できること。

<sup>\*1</sup>「NRFit™」 GEDSA 登録商標 商標登録番号 第5839585号

(グローバル エンテラル デバイス サプライヤー アソシエーション インコーポレーション)