

「図解で学ぶ 医療機器業界参入の必要知識 第2版」 訂正のお知らせ

ご購入いただきました「図解で学ぶ 医療機器業界参入の必要知識 第2版」（2017年9月発行 第1刷）におきまして、以下の誤りがございました。お詫びして訂正いたします。

2017年12月26日

【正誤表】

頁	訂正箇所	誤	正
79	上から1行目	許可, 高度管理医療機器や…	登録, 高度管理医療機器や…
122	【認証の要件】の図中 下から5行目	製造業の業許可とQMS省令適合…	製造販売業者の業許可とQMS省令適合…
129	下から7行目	…。医療機器の製造に係る製造業許可が	…。医療機器の製造に係る製造業登録が
129	下から5行目～6行目	保管等を行う施設（ <u>製造業許可の包装区分</u> ）	保管等を行う施設（ <u>出荷判定を伴う</u> ）
187	【ステップ9：CEマーク取得と適合宣言】の図中 適合宣言書（例） の参照規格番号	EN ISO <u>1705-1</u> 参照	EN ISO 17050-1 参照
188	下から8行目	…を, EN ISO <u>1705-1</u> のフォーマット	…を, EN ISO 17050-1 のフォーマット
243	【2016年版で増えた手順の要求は何か？】の図中 想定される手順書〔教育訓練手順書〕 の要求項番	<u>6.1</u>	6.2

頁	訂正箇所	誤	正
243	【2016年版で増えた手順の要求は何か?】の図中 想定される手順書 [苦情管理手順書] の要求項番	<u>8.2.1</u>	8.2.2
297	【IEC 62304の各国の位置づけ】の図中 日本 [JIS T 2304] の下から4行目	制化, 2017年3月に <u>JIS T 2017</u>	制化, 2017年3月に JIS T 2304:2017
297	下から2行目	さらに, 2017年3月に <u>JIS T 2017</u>	さらに, 2017年3月に JIS T 2304:2017
315	【IEC 62366の規定内容】の図中 「間違い」の分類について	<u>[意図しない]</u> に分類	[意図する] に分類
321	【IEC 62366:2007からIEC 62366-1:2015へ】の図中 上から6行目	<u>EC 62366-1:2015</u>	IEC 62366-1:2015