

型式承認申請ガイド (アネロイド型血圧計)

この型式承認申請ガイドは、型式承認申請を目的とする製造事業者、輸入事業者及び外国製造事業者が、円滑に申請を行うことができるよう作成されたものです。

型式の申請については計量法『特定計量器検定検査規則』第三節〈型式の承認〉第一款〈申請等〉、『国立研究開発法人産業技術総合研究所が行う計量法に基づく検定、検査等及び特定標準器による校正等に関する規程』及び以下に掲げる事項に従って行うものであり、本申請ガイドはそれを補足するものです。

定期的に更新を行っておりますので、**最新版の申請ガイドをご利用ください。**

型式承認取得に関する相談については、以下の産業技術総合研究所担当部署にお問い合わせ下さい。

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
計量標準総合センター 工学計測標準研究部門 型式承認技術グループ
〒305-8563 茨城県つくば市 梅園1-1-1 中央事業所3群
email: nmij-houtei-info-ml@aist.go.jp

1. 型式承認の種類と申請・審査のフロー

(1) 型式承認は、「新規型式」と「承認型式」に分類されます。既に承認された型式内であって、試験又は検証を要しないが承認図面の変更を行う「軽微変更届出」が必要となる場合があります。

- ・「新規型式」とは、すべての試験を行う必要がある型式の承認。
- ・「承認型式」とは、既に承認された型式と重要な部分において異なる変更であって、一部の試験又は検証のみ必要となる型式の承認。

(2) 「新規型式」及び「承認型式」は、5. に規定する試験器物及び提出図面が必要になり、「軽微変更届出」においては、変更又は追加が必要な該当する図面のみ必要となります。

(3) 申請から承認(不承認)又は届出受理までの流れは「図1ー型式承認フロー」のとおりです。なお、「新規型式」、「承認型式」又は「軽微変更届出」のいずれに該当するかを含め、同一型式の判定、提出図書等の訂正・追加及び試験器物の選定等を「事前確認」の際に実施します。

2. 申請の手続き

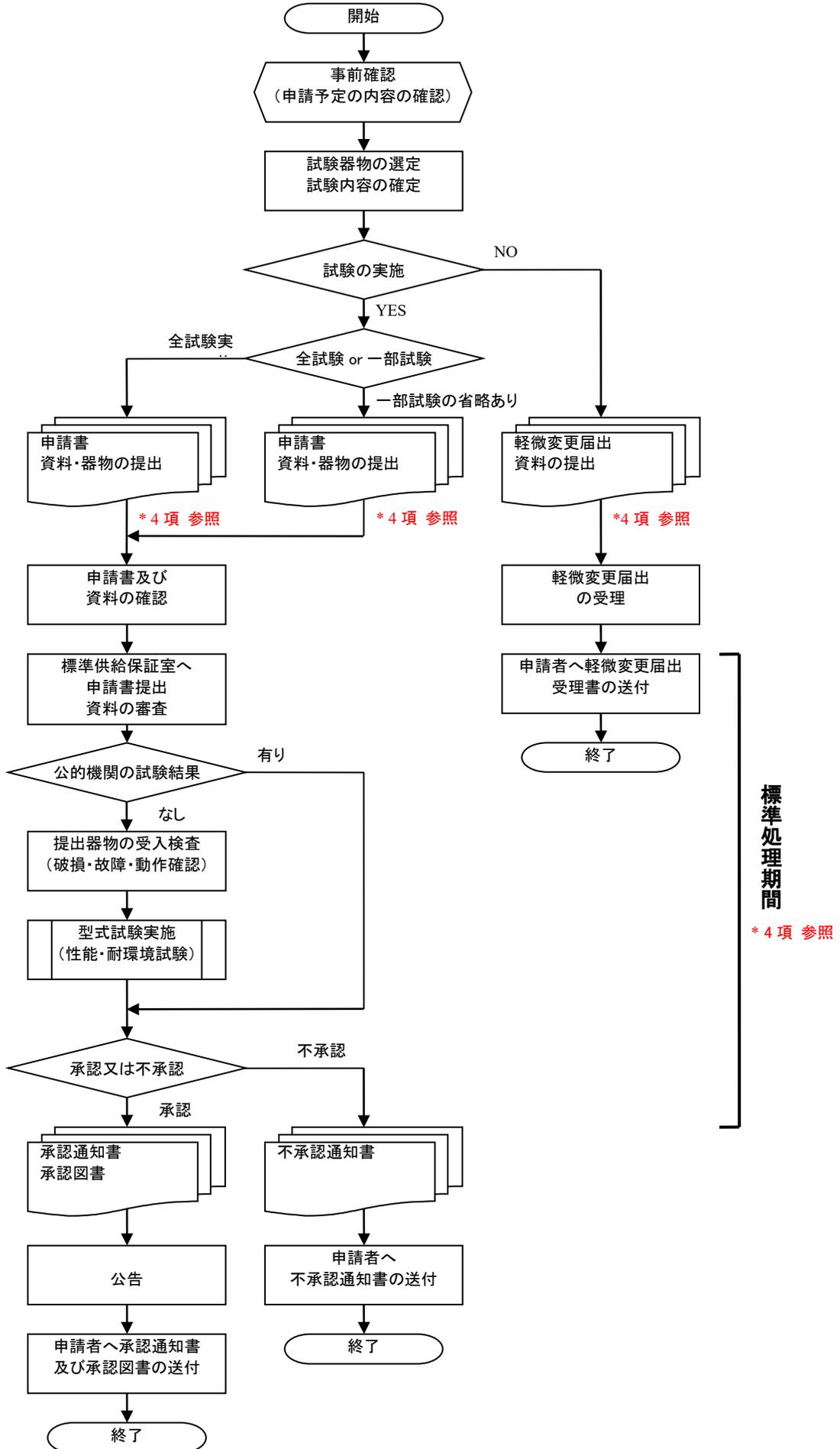
(1) 申請書は、『特定計量器検定検査規則』第30条第1項(様式第7による、「製造事業者型式承認申請書」、「輸入事業者型式承認申請書」又は「外国製造事業者型式承認申請書」)に従い、該当事項を記入し、記入に誤りのないことを確認した後、標準供給保証室に申請書(1部)を提出します。

なお、申請書と共に、請求先の担当者の連絡先のメモを添付してください。

(2) 申請の受理後、(1)の請求先の担当者に、請求書を送付させていただきますので、指定の銀行口座へのお払い込みをお願いします。

- (3) 手数料の額は、次の通りです。
- (a) 新規型式
 - (1) 表示機構が電気式のもの 284,000円
 - (2) (1)に掲げるもの以外のもの 204,100円
 - (b) 承認型式
 - (1) 表示機構が電気式のもの 142,000円
 - (2) (1)に掲げるもの以外のもの 102,000円
- (4) 軽微変更届出は、『国立研究開発法人産業技術総合研究所が行う計量法に基づく検定、検査等及び特定標準器による校正等に関する規程』第14条(様式第2による承認型式軽微変更届出書)に従い、該当事項を記入し、記入事項に誤りのないことを確認した後、標準供給保証室に届出書1部を提出させていただきます。

図1-型式承認フロー



3. 標準処理期間

- (1) 申請から承認までの標準処理期間は最長90日間(特定計量器検定検査規則第71条第1項第4号)。
- (2) 申請に係る特定計量器が同種のものに比して特に複雑な構造又は特殊な材質を有すること、新技術の導入がなされていることその他の理由より試験期間の延長を特に有するものと認められるときは、申請者にその旨を通知して6月を超えない期間とすることができます(特定計量器検定検査規則第71条第2項)。

4. 型式承認に必要な資料

4.1 申請書

申請書等の様式は、製造事業者、もしくは、外国製造事業者、もしくは、輸入事業者のいずれかで様式が異なるため、十分確認の上、以下のURLからダウンロードください。

<https://unit.aist.go.jp/qualmanmet/metrolqual/legal/katashiki/>

4.2 資料

提出資料として、下記の提出図面及び説明資料をご用意ください。

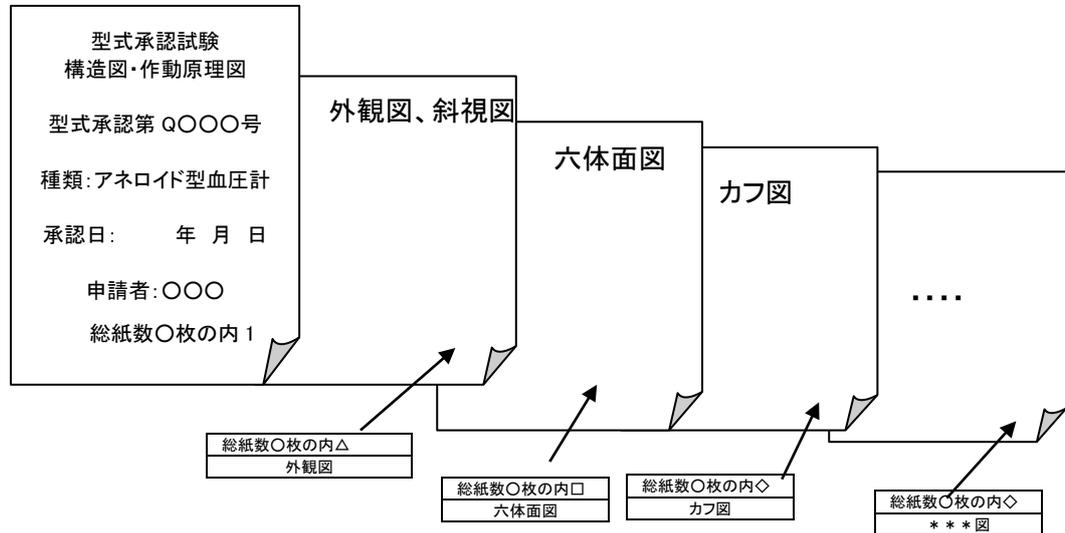
(1)提出図面

- a) 用紙の大きさは日本産業規格(JIS)A4版とします。ただし、やむを得ない場合はA3版でも結構です。
- b) 提出図面には、作成日及び資料番号の記載があっても結構です。
- c) 提出図面一覧
 - ① 外観図、斜視図、六面体図
 - ② カフ図
 - ③ 構造図(分解図)
 - ④ 表示機構図
 - ⑤ 銘板図
 - ⑥ 受検モード*図(電気式のみ)
 - ⑦ ブロック図(電気式のみ)
 - ⑧ 電気回路図(電気式のみ)
 - ⑨ 回路基板図(電気式のみ)
 - ⑩ フローチャート(電気式のみ)
 - ⑪ 検出機構図
 - ⑫ 作動原理図
- d) 提出資料の部数は、2部とします。

* JIS T 1115 JA.4.4.3 圧力計試験モードに該当

例:提出図面

各頁には右下に、総紙数〇の内*(*はページ数を示します)、図名をご記入ください。



(2)説明資料等

仕様、構造、使用方法、使用条件及び製造方法を説明した書類(取扱説明書)及び製造工程図等のご提出をお願いします。

4.3 試験器物の提出

(1) 試験用のアネロイド型血圧計 3台 内訳

- a) 受検モードで作動できる状態のもの 2台
- b) 血圧が測定できる状態のもの 1台
 - ・申請する型式のうち、複数の型式(モデル)が含まれる場合、同一型式としてみなすことができるか、当所で判断します。併せて、試験器物の選定も行います。
 - ・試験器物3台の内、JIS T 1115 JA.4.4.2 空気圧系の機能確認として、「自動ゼロ点調整機能」の確認ができるものでご準備ください。自動ゼロ点調整機能を確認する方法が特殊な場合は、その手順書のご提出をお願いします。なお、上記3台とは別に、自動ゼロ点調整機能のみを持つ試験器物を別途ご準備いただいても構いません。

(2) 内部電源であって直流のもの(電池駆動のもの)

- ・(1)a) 受検モードで作動できるもの2台とも、JIS T 1115 JA.5.3.1内部電源の電圧低下の試験ができるように、リード線を取り付けておいてください(プラスマイナスがわかるようにしてください)。

(3) 外部電源であって直流のもの

- ・(1)a) 受検モードで作動できるもの2台とも、JIS T 1115 JA.5.3.2.1外部電源の電圧低下の試験ができるように、リード線などを取り付けておいてください(プラスマイナスがわかるようにしてください)。

(4) 外部電源であって交流のもの(ACアダプタも含む)

- ・(1)a) 受検モードで作動できるもの2台とも、電源ケーブルをご準備ください。
- ・(2)の内部電源であって直流のものでも、外部電源であって交流のもの、例えば、ACアダプタで駆動する場合も試験しますので、ACアダプタのご準備をお願いします。
- ・電源ケーブルのプラグが海外用の場合は、日本のコンセントに繋がるように、変換プラグのご準備をお願いします。

試験による能力低下・キズ・ヨゴレ等が発生し、1台は分解検査し、場合によっては使用不能になります。ご了承のうえ、ご提出ください。

試験終了後は、ご返却します。

5. 申請書等様式

<https://unit.aist.go.jp/qualmanmet/metrolqual/legal/katashiki/>

別紙 1 (製造事業者の場合) *1)

様式第7(第30条関係)

製造事業者型式承認申請書

年 月 日

国立研究開発法人産業技術総合研究所 殿

申請者 住所 _____

氏名 _____

下記の特定制量器につき、計量法第76条第1項の承認を受けたいので、申請します。

1. 事業の区分
2. 当該特定制量器を製造する者の氏名又は名称及び住所
3. 製造事業者の届出の年月日

4. 承認を受けようとする特定制量器

種 類	型式又は能力	手 数 料	備 考
アネロイド型血圧計	電気式 *2) 計量範囲 目 量		

5. 第76条第3項の規定により、添える試験用の特定制量器等の内訳(第76条第1項の試験に合格したことを証する書面を添えるときは、その旨)

備考:

1. 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする。
2. 製造事業者の記号を使用している場合にあっては、氏名の欄の製造事業者に添えて当該記号を記入すること。

*1) 製造事業者、もしくは、外国製造事業者、もしくは、輸入事業者のいずれかのテンプレートをご利用ください。

*2) 機械式、もしくは、電気式のいずれか記載。

別紙 2

承認型式軽微変更届出書

年 月 日

国立研究開発法人産業技術総合研究所 殿

申請者 住所
氏名

下記の特定制量器に承認型式の軽微な変更を加えたので、国立研究開発法人産業技術総合研究所が行う計量法に基づく検定、検査等及び特定標準器による校正等に関する規程(16規程第38号)第14条に基づいて、届出します。

記

- 承認を受けた型式
 - 承認番号
 - 種類
 - 型式又は能力
- 変更を加えた事項
- 変更箇所に係る図面

図名	頁番号	図面の変更又は追加の別

更新履歴

- ・2023 年 10 月 更新の主な改正点
全面改訂

- ・2023 年 12 月 更新の主な改正点
 - (1) 1 頁目に、最新版を利用する旨、追記。
 - (2) 4.2 資料の項を(1)提出図面等、(2)説明資料等の構成に変更。
提出資料等の内訳が記されている URL を追記。
 - (3) 4.3 試験器物の提出の項に、試験時における試験器物への能力低下やキズ・ヨゴレなど発生する旨や、内部構造の確認することから分解、場合によっては使用不能の旨、追記。
 - (4) 更新履歴の追加。

- ・2024 年 4 月 更新の主な改正点
 - (1) 1 頁目の問い合わせの電話番号と FAX を削除し、メーリングリストに変更。
 - (2) 4.型式承認に必要な資料の4.2資料において、以下の項目を追加。
 - ・提出図面一覧に、回路基板図と作動原理図を追加。
 - ・提出図面の体裁例を追加。