

「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）におきまして、以下の誤りがございました。ここに訂正させていただきますとともに深くお詫び申し上げます。

2022年9月

【正誤表】

刷数	頁数	該当箇所	内容		書籍版 反映刷数	登録日
第1刷 第2刷	79頁	上から1行目	誤	許可, 高度管理医療機器や・・・	未	2017.12.26
			正	登録, 高度管理医療機器や・・・		
第1刷 第2刷	96頁	「責任技術者の要件」表中 [全クラスの医療機器製造業 者]の 根拠条項	誤	医薬品医療機器等法施行規定第114条の53第 1項下記第1～4号に該当する者	未	2022.09.07
			正	医薬品医療機器等法施行規定第114条の52第 1項下記第1～4号に該当する者		
第1刷 第2刷	122頁	【認証の要件】の図中	誤	製造者の業許可とQMS省令適合・・・	未	2017.12.26
			正	製造販売業者の業許可とQMS省令適 合・・・		
第1刷 第2刷	129頁	下から7行目	誤	・・・。医療機器の製造に係る製造業許可 が	未	2017.12.26
			正	・・・。医療機器の製造に係る製造業登録 が		
第1刷 第2刷	129頁	下から5行目～6行目	誤	保管等を行う施設（ <u>製造業許可の包装区 分</u> ）	未	2017.12.26
			正	保管等を行う施設（ <u>出荷判定を伴う</u> ）		
第1刷 第2刷	187頁	【ステップ9：CEマーク取 得と適合宣言】の図中	誤	EN ISO <u>1705-1</u> 参照	未	2017.12.26
			正	EN ISO <u>17050-1</u> 参照		
第1刷 第2刷	188頁	下から8行目	誤	・・・を, EN ISO <u>1705-1</u> のフォーマット	未	2017.12.26
			正	・・・を, EN ISO <u>17050-1</u> のフォーマット		
第1刷 第2刷	243頁	【2016年版で増えた手順の 要求は何か?】の図中	誤	<u>6.1</u>	未	2017.12.26
			正	<u>6.2</u>		

(最終更新日：2022年9月7日)

「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

【正誤表】

刷数	頁数	該当箇所	内容		書籍版 反映刷数	登録日
第1刷 第2刷	243頁	【2016年版で増えた手順の 要求は何か？】の図中	誤	8.2.1	未	2017.12.26
			正	8.2.2		
第1刷 第2刷	297頁	【IEC 62304の各国の位置づ け】の図中	誤	制化, 2017年3月に JIS T 2017	未	2017.12.26
			正	制化, 2017年3月に JIS T 2304:2017		
第1刷 第2刷	297頁	下から2行目	誤	さらに, 2017年3月に JIS T 2017	未	2017.12.26
			正	さらに, 2017年3月に JIS T 2304:2017		
第1刷 第2刷	315頁	【IEC 62366の規定内容】の 図中	誤	「意図しない」 に分類	未	2017.12.26
			正	「意図する」 に分類		
第1刷 第2刷	321頁	【IEC 62366:2007からIEC 62366-1:2015へ】の図中	誤	EC 62366-1:2015	未	2017.12.26
			正	IEC 62366-1:2015		

(最終更新日：2022年9月7日)