

自動血圧計試験結果に関する調査集計表

株式会社ドリテック

(家庭用)

製造会社名	製品名	型番	家庭用/医療用	試験結果に関する情報(学術論文等)	備考
株式会社 ドリテック	上腕式血圧計	BM-200	家庭用血圧計	正確性の試験結果 ・産業技術総合研究所の承認通知書_第23-152号 安定性の試験結果 ・臨床試験報告書_Zhongshan City Peoples Hospitalで実施	試験結果に関する情報に対する補足説明。 正確性の試験結果 →JIST1115:2005付属書1計量法による電気式アネロイド型血圧計に従う試験 試験対象は血圧計の本体(カフなし) 安定性の試験結果 →JIST1115:2005の付属書3臨床性能試験の概要に従う試験 試験対象は血圧計の本体(カフを含む) 医療機器添付文書 ・上記の適合を医療機器添付文書に明記して血圧計に同梱している