様式２－１

別添

○○○○○○○○○(等)承認基準(案/改正案)

薬事法第 2 条第 5 項から第 7 項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成 16 年厚生労働省告示第 298 号。以下「クラス分類告示」という。）別表第 X 第 XXX 号に規定する○○○、別表第 Y 第 YYY 号に規定する△△△、・・・及び別表第 Z 第 ZZZ 号に規定する□□□について、次のとおり承認基準を定め、平成○○年○月○日から適用する。

○○○○○○○○○(等)承認基準

１．適用範囲

クラス分類告示に規定する、○○○、△△△、・・・及び□□□とする。

２．技術基準

別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○であること。

４．基本要件への適合性

別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。