

認証基準(歯科材料ガイドラインを引用する基準)の改訂について

薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)の別表	改訂内容
161～320及び371	「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について(薬食機発第0428001号平成17年4月28日)「歯科用医療機器の物理的・化学的評価の基本的考え方管理医療機器(クラスⅡ)に属する歯科材料)」を「平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添1「歯科材料の物理的・化学的評価の基本的考え方」に、「歯科材料の製造販売承認及び認証申請に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について(薬食機発第0428001号平成17年4月28日)「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方)」を「平成19年8月31日付け薬食機発第0831002号通知「歯科材料の製造販売承認申請等に必要な物理的・化学的及び生物学的試験の基本的考え方について」別添2「歯科用医療機器の生物学的安全性評価の基本的考え方」に改める。
薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)の別表	適合性チェックリスト
378	分割型レジン臼歯
379	歯冠用熱可塑性レジン
380	歯科インプラント用上部構造材
381	歯科動揺歯固定用接着材料
382	歯科用レジン系印象材