

認証基準(68基準)の制定について(厚生労働省告示第36号:平成22年1月28日、薬食機発0128第1号:平成22年1月28日)

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	対象となる医療機器の名称
414	JIS T 0601-1 を引用する電動式製品	電動式液晶サーモグラフィ装置
415		電気音響トランスデューサ
416		電動式皮膚痛覚計
417	JIS T 0993-1 を引用する単回使用製品	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ
418		単回使用皮下導通用トンネル
419		単回使用眼科用医薬品注入器
420		単回使用止血用クリップアプライヤ
421		単回使用自動縫合器
422		単回使用関節鏡用縫合器
423		単回使用手術用ステープラ
424		単回使用ワイヤ・結さつ糸パサー
425		単回使用縫合糸パサー
426		単回使用ステープルリムーバ
427		単回使用皮膚クリップ
428		単回使用頭皮クリップ
429	単回使用手術用パンチ	
430	JIS T 0601-1 を引用する電動式製品	能動型展伸・屈伸回転運動装置
431		電動式角膜トレパン
432	JIS T 0993-1 を引用する単回使用製品	単回使用強膜刀
433		単回使用手動式角膜トレパン
434		単回使用アデノーム用刃
435		単回使用はさみ
436		単回使用眼科用せん刀
437		単回使用手術用のこぎり

438	JIS T 0601-1 を引用する電動式製品	電動式手術用のこぎり
439	JIS T 0993-1 を引用する単回使用製品	単回使用のこぎり
440		単回使用やすり
441		単回使用眼科用スネア
442		単回使用頭蓋骨用バー
443		気道確保用針
444		単回使用穿孔器
445		単回使用髄核切除吸引摘出器
446		単回使用デルマトーム用刃
447		単回使用血管手術用ストリッパ
448		単回使用眼科用ピンセット
449		単回使用ピンセット
450		単回使用鉗子
451		単回使用手術用消息子
452		単回使用開瞼器
453		単回使用舌コケ剥離器
454		単回使用眼科用鋭ひ
455		単回使用水晶体手術用スプーン
456		単回使用スプーン型鋭ひ及び鈍ひ
457		単回使用眼科用鉤
458		単回使用眼球固定鉤
459		単回使用強膜プラグ
460		単回使用開創器
461		単回使用臓器固定用圧子
462	単回使用眼科手術用スパーテル	
463	JIS T 0601-1 を引用する電動式製品	電動式整形外科用リーマ
464	JIS T 0993-1 を引用する単回使用製品	単回使用骨接合用器械

465	JIS T 0601-1 を引用する電動式製品	電動式整形外科用セメントディスペンサ
466		電池電源式手術用ドリル
467		電動式手術用ドリル
468		電動式骨手術器械
469		電池電源式骨手術用器械
470	JIS T 0993-1 を引用する単回使用製品	単回使用髄管ブラシ
471		単回使用整形外科用やすり
472		単回使用手動式手術用ドリル
473		単回使用整形外科用バー
474		単回使用手術用ドリルアタッチメント
475		単回使用手術用クラウンドリルビット
476		単回使用骨手術用器械
477	単回使用脊椎手術用器械	
478	JIS T 0601-1 を引用する電動式製品	電池電源式脊椎手術用器械
479	JIS T 0993-1 を引用する単回使用製品	単回使用関節手術用器械
480	JIS T 0601-1 を引用する電動式製品	電池電源式関節手術用器械
481	JIS T 0993-1 を引用する単回使用製品	単回使用靭帯・腱手術用器械