

認証基準(5基準)の改正について(厚生労働省告示第382号:平成23年9月30日 薬食機発0930第5号:平成23年9月30日)

告示別表 番号	改正内容		基本要件 CL改正の有無
61	医療機器の名称	(改正前) 1 内視鏡用送気送水装置	有
		(改正後) 1 内視鏡用送気ポンプ 2 内視鏡用送気送水装置	
	使用目的、 効能又は効果	(改正前) 内視鏡を介して体腔内に送気及び送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察を容易にすること。 (改正後) 内視鏡を介して体腔内に送気又は送液を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察又は処置を容易にすること。	
78	医療機器の名称	(改正前) 1 直腸用チューブ 2 腸管減圧用チューブ 3 腸管用バルーンカテーテル 4 腸管用チューブ	有
		(改正後) 1 直腸用チューブ 2 腸管減圧用チューブ 3 腸管用バルーンカテーテル 4 腸管用チューブ 5 直腸用カテーテル	
97	医療機器の名称	(改正前) 1 血液回路補助用延長チューブ 2 透析用補液洗浄セット 3 透析用血液回路セット 4 トランスデューサ保護フィルタ 5 血液回路用モニタリングセット	有
		(改正後) 1 血液回路補助用延長チューブ 2 透析用補液洗浄セット 3 透析用血液回路セット 4 トランスデューサ保護フィルタ 5 血液濾過用血液回路 6 血液回路用モニタリングセット	
	使用目的、 効能又は効果	(改正前) 血液透析の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用すること。 (改正後) 血液透析等の実施を目的として透析器等又は単回使用透析用針等に接続して、透析用監視装置等を用いて血液を循環させる目的で使用すること。	

389	医療機器の名称	(改正前) 1 造影用耐圧チューブ 2 血管造影用活栓 3 <u>針なし造影剤用輸液セット</u>	有
		(改正後) 1 造影用耐圧チューブ 2 血管造影用活栓 3 <u>針なし造影剤輸液セット用延長チューブ</u> 4 <u>針なし造影剤用輸液セット</u>	
使用目的、 効能又は効果	(改正前) 特定の器官系又は体部の <u>動脈</u> のX線撮影における可視化の準備に用いること。		
	(改正後) 特定の器官系又は体部の <u>血管</u> のX線撮影における可視化の準備に用いること。		
599	医療機器の名称	(改正前) 1 非観血血圧モニタ ～(略)～ 15 長時間心電記録モジュール 16 <u>脳波モジュール</u>	有
		(改正後) 1 非観血血圧モニタ ～(略)～ 15 長時間心電記録モジュール 16 <u>脳波モジュール</u> 17 <u>心臓内オキシメータ</u>	