

## 認証基準の改正(4基準)について

制定/ 改正	告示別表 番号	医療機器の名称	告示引用JISの改正		使用目的、効能又は効果 (改正)	告示改正 の有無	基本要件 CL改正の有無
			改正前	改正後			
改正	401	1 ホルタ解析装置	C6950-1	C6950-1 ※1	—	無	無
改正	487	1 核医学装置ワークステーション 2 MR装置ワークステーション 3 X線画像診断装置ワークステーション 4 超音波装置ワークステーション 5 汎用画像診断装置ワークステーション	C6950-1	C6950-1 ※1	—	無	無
改正	598	1 セントラルモニタ	C6950-1	C6950-1 ※1	—	無	無
改正	602	1 テレメトリー式心電受信機 2 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	C6950-1	C6950-1 ※1	—	無	無

※1:規格番号が変更されることなく改正された規格