

認証基準の改正(2基準)について(厚生労働省告示第28号:平成25年3月1日)
 基本要件適合性チェックリストの改正(8基準)について(薬食機発0301第1号:平成25年3月1日)

制定/改正	告示別表番号	医療機器の名称	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	19	1 診断用核医学装置及び関連装置吸収補正向け密封線源	—	無	有
改正	97	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	—	無	有
改正	388	1 気管・気管支用イントロデューサ 2 カテーテルイントロデューサ 3 静脈用カテーテルイントロデューサキット 4 止血弁付カテーテルイントロデューサ	(改正前) 体内にカテーテル等を経口的又は経皮的に挿入し、及び配置するために用いること。 (改正後) 体内にカテーテル等を経口的又は経皮的に挿入し、及び配置するために用いること。 <u>ただし、中心循環系に接触しない又は中心循環系を経由しないものに限る。</u>	有	有
改正	391	1 イントロデューサ針	—	無	有
改正	392	1 オブチュレータ	—	無	有
改正	396	1 カテーテル拡張器	—	無	有
改正	402	1 バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	—	無	有
改正	761	1 一時的使用カテーテルガイドワイヤ	(改正前) カテーテル <u>など</u> の挿入、留置のために使用するものであること。 (改正後) カテーテル <u>等</u> の挿入 <u>及び</u> 留置のために使用するものであること。 <u>ただし、中心循環系に接触しない又は中心循環系を経由しないものに限る。</u>	有	有