

認証基準の制定(1基準)について(厚生労働省告示第230号:平成25年7月1日)

基本要件適合性チェックリストの制定(1基準)及び改正(6基準)について(薬食機発0701第1号:平成25年7月1日)

制定/ 改正	告示別表 番号	医療機器の名称	告示改正 の有無
改正	203	1 歯科鑄造用コバルト・クロム合金	無
改正	209	1 歯科鑄造用チタン合金	無
改正	214	1 歯科メタルセラミック修復用金属材料	無
改正	266	1 歯科充填用コンポジットレジン	無
改正	361	1 ポケット型補聴器 2 耳かけ型補聴器 3 耳あな型補聴器 4 モジュラ式耳あな型補聴器 5 オーダーメイド式耳あな型補聴器 6 カナル型補聴器 7 完全耳内式耳あな型補聴器 8 メガネ型補聴器 9 プログラム式補聴器 10 デジタル式補聴器	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	無
制定	825	1 関節鏡用液体拡張装置 2 子宮鏡用液体拡張装置	有