

認証基準の制定(1基準)について(厚生労働省告示第332号:平成25年10月7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(4基準)について(薬食機発1007第1号:平成25年10月7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	基本要件 CL改正の有無
改正	7	1 据置型アナログ式乳房用X線診断装置 2 ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置 3 移動型アナログ式乳房用X線診断装置 4 据置型デジタル式乳房用X線診断装置 5 移動型デジタル式乳房用X線診断装置 6 ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置	無	有
改正	20	1 移動型超音波画像診断装置 2 汎用超音波画像診断装置 3 産婦人科用超音波画像診断装置 4 乳房用超音波画像診断装置 5 循環器用超音波画像診断装置 6 膀胱用超音波画像診断装置	無	有
改正	25	1 食道向け超音波診断用プローブ 2 鼻腔向け超音波診断用プローブ 3 据付型体外式超音波診断用プローブ 4 手持型体外式超音波診断用プローブ 5 非血管系手術向け超音波診断用プローブ 6 膀胱向け超音波診断用プローブ 7 直腸向け超音波診断用プローブ 8 体腔向け超音波診断用プローブ 9 膀胱向け超音波診断用プローブ 10 据付型体外式水槽タイプ超音波診断用プローブ	無	有
改正	30	1 X線管装置	無	有

制定/ 改正	告示別表 番号	医療機器の名称	基本要件 CL制定の有無
制定	826	1 非静注インフュージョンポンプ	有