

認証基準の制定(1基準)及び改正(1基準)について(厚生労働省告示第38号:平成26年2月21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(8基準)について(薬食機発0221第1号:平成26年2月21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	41	1 視覚誘発反応刺激装置 2 聴覚誘発反応刺激装置 3 聴覚誘発反応測定装置 4 筋電計 5 電気誘発反応刺激装置 6 顔面神経刺激装置 7 体性感覚誘発神経電気刺激装置 8 診断用神経筋電気刺激装置 9 筋電用増幅器 10 誘発反応測定装置 11 眼振計 12 網膜電位計 13 視覚誘発反応測定装置 14 眼電位計 15 神経モニタ 16 他覚式聴力検査装置 17 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置 18 位置決定用神経探知刺激装置 19 眼球運動刺激装置	有
改正	305	1 粘着型義歯床安定用糊材	無
改正	306	1 密着型義歯床安定用糊材	無
改正	323	1 単回使用眼科用ナイフ	無
改正	490	1 トノグラフ	無
改正	579	1 眼底血圧計	無
改正	691	1 眼内空気置換装置	無
改正	745	1 電動式角膜バー	無
制定	827	1 MR組合せ型ポジトロンCT装置	有