

認証基準の改正(3基準)について(厚生労働省告示第181号:平成26年3月31日)  
 国際規格の引用追加(3基準)について(薬食機発0331第1号:平成26年3月31日)

制定/ 改正	告示別表 番号	医療機器の名称	改正前	改正後	告示改正 の有無	基本要件 CL改正の有無
			日本工業規格	日本工業規格 又は 国際電気標準会議が定める規格		
改正	15	1 部位限定X線CT診断装置 2 全身用X線CT診断装置	Z4751-2-44	Z4751-2-44 又は <a href="#">IEC60601-2-44</a>	有	無
改正	27	1 常電導磁石式乳房用MR装置 2 常電導磁石式全身用MR装置 3 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置 4 常電導磁石式循環器用MR装置 5 超電導磁石式乳房用MR装置 6 超電導磁石式全身用MR装置 7 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置 8 超電導磁石式循環器用MR装置 9 永久磁石式頭部・四肢用MR装置 10 永久磁石式全身用MR装置 11 永久磁石式乳房用MR装置 12 永久磁石式循環器用MR装置	Z4951	Z4951 又は <a href="#">IEC60601-2-33</a>	有	無
改正	372	1 MR装置用高周波コイル	Z4951	Z4951 又は <a href="#">IEC60601-2-33</a>	有	無