

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 IEC60601-2-44 | 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 IEC60601-2-33 | 有 | 無 |
| 改正 | 372 | 1 MR装置用高周波コイル | Z4951 | Z4951 又は IEC60601-2-33 | 有 | 無 |