

認証基準の改正(4基準)について(厚生労働省告示第254号:平成26年6月6日)
 基本要件適合性チェックリストの改正(57基準)について(薬食機発0606第6号:平成26年6月6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	15	1 部位限定X線CT診断装置 2 全身用X線CT診断装置	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	無
改正	107	1 寒天滅菌器 2 包装品用高圧蒸気滅菌器 3 未包装品用高圧蒸気滅菌器 4 液体用高圧蒸気滅菌器	有
改正	108	1 小型寒天滅菌器 2 小型包装品用高圧蒸気滅菌器 3 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 4 小型液体用高圧蒸気滅菌器	有
改正	109	1 エチレンオキサイドガス滅菌器	有
改正	110	1 ホルムアルデヒドガス消毒器	有
改正	372	1 MR装置用高周波コイル	無
改正	414	1 電動式液晶サーモグラフィ装置	無
改正	415	1 電気音響トランスデューサ	無
改正	416	1 電動式皮膚痛覚計	無
改正	430	1 能動型展伸・屈伸回転運動装置	無
改正	431	1 電動式角膜トレパン	無

改正	438	1 電動式手術用のこぎり	無
改正	463	1 電動式整形外科用リーマ	無
改正	465	1 電動式整形外科用セメントディスペンサ	無
改正	466	1 電池電源式手術用ドリル	無
改正	467	1 電動式手術用ドリル	無
改正	468	1 電動式骨手術器械	無
改正	469	1 電池電源式骨手術用器械	無
改正	478	1 電池電源式脊椎手術用器械	無
改正	480	1 電池電源式関節手術用器械	無
改正	489	1 電子聴診器	無
改正	499	1 喉頭ストロボスコープ装置 2 喉頭ストロボスコープ	無
改正	525	1 電動式吸引用ポンプ	無
改正	529	1 耳鼻咽喉科用治療ユニット	無
改正	549	1 呼吸同調式レギュレータ 2 呼吸同調式レギュレータセット	無
改正	550	1 開放式保育器	無
改正	572	1 肺換気機能検査用テクネガス発生装置	無
改正	576	1 容積補償式血圧計	無
改正	577	1 中心・末梢静脈血圧モニタ	無
改正	578	1 長時間血圧記録用データレコーダ	無
改正	581	1 超音波聴診器	無
改正	590	1 超音波ドプラ血流測定装置	無
改正	597	1 電気刺激装置用針電極	無
改正	603	1 黄疸計	無
改正	614	1 前庭機能熱刺激装置	無
改正	615	1 温度覚用定量的感覚検査機器	無
改正	618	1 体成分分析装置	無

改正	692	1 汎用手術用灌流・吸引装置	無
改正	694	1 電動式吸引器 2 脂肪吸引器 3 電動式可搬型吸引器	無
改正	696	1 電動式胸腔吸引器 2 電動式低圧吸引器	無
改正	697	1 分娩用吸引器	無
改正	700	1 気道粘液除去装置	無
改正	705	1 空気流動ベッド	無
改正	708	1 殺菌水製造装置	無
改正	711	1 強酸性電解水生成装置	無
改正	723	1 鼓膜麻酔器 2 イオン浸透式鼓膜麻酔器	無
改正	724	1 酸素コントローラ	無
改正	725	1 液体酸素気化式供給装置	無
改正	729	1 電気パッド加熱装置 2 電気パッド加熱装置コントロールユニット	無
改正	730	1 エアパッド加熱装置 2 エアパッド加熱装置コントロールユニット 3 エアパッド特定加熱装置コントロールユニット 4 エアパッド加熱装置システム 5 エアパッド特定加熱装置システム	無
改正	732	1 鼓膜按摩器	無
改正	735	1 止血ナイフ	無
改正	784	1 呼吸数モニタ	無
改正	787	1 眼球運動検査装置	無
改正	790	1 脊柱湾曲モニタ	無
改正	799	1 新生児黄疸光線治療器	無