

基本要件適合性チェックリストの改正(13基準)について(薬食機発0708第6号:平成26年7月8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	49	1 雑音発生オーディオメータ 2 視覚強化オーディオメータ 3 純音オーディオメータ 4 語音用オーディオメータ	無
改正	50	1 手動式オーディオメータ 2 自動記録オーディオメータ 3 コンピュータ制御オーディオメータ	無
改正	51	1 インピーダンスオーディオメータ	無
改正	52	1 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオーディオメータ	無
改正	133	1 冷却療法用器具及び装置	無
改正	137	1 能動型手用他動運動訓練装置 2 能動型下肢用他動運動訓練装置 3 能動型上肢用他動運動訓練装置	無
改正	256	1 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント	無
改正	257	1 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント	無
改正	291	1 歯科用酸化亜鉛ユージノール仮封向け材料	無
改正	368	1 耳音響放射装置	無
改正	377	1 耳管機能検査装置	無
改正	613	1 神経疾患診断用定量的感覚検査器	無
改正	616	1 電気味覚計	無