

認証基準の制定(2基準)について(厚生労働省告示第404号:平成26年11月5日)

厚生労働省医薬食品局長が定める事柄(別添)(2基準)について(薬食発1105第2号:平成26年11月5日)

平成26年11月25日から適用

制定/改正	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第122号)の別表番号	医療機器の名称	平成26年11月5日薬食発1105第2号 医薬食品局長通知
制定	別表第1-1	1 インスリンペン型注入器	別添1
制定	別表第1-2	1 ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ 2 ヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器	別添2

* 高度管理医療機器の認証基準についてはデータの更新準備中ですので、HP左メニューを適宜ご参照下さい。

認証基準の改正について(厚生労働省告示第395号:平成26年10月22日)

平成26年11月25日から適用

制定/改正	改正前	改正後
制定/改正	薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)の別表番号	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第122号)の別表番号
改正	別表1～別表827	別表第2-1～別表第2-827