

認証基準の制定(108基準)について(厚生労働省告示第445号:平成26年11月25日)

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
制定	別表第2-828	1 汎用X線診断装置用プログラム
制定	別表第2-829	1 汎用一体型X線診断装置用プログラム
制定	別表第2-830	1 乳房撮影組合せ型X線診断装置用プログラム
制定	別表第2-831	1 汎用X線透視診断装置用プログラム
制定	別表第2-832	1 汎用一体型X線透視診断装置用プログラム
制定	別表第2-833	1 循環器用X線透視診断装置用プログラム
制定	別表第2-834	1 乳房用X線診断装置用プログラム
制定	別表第2-835	1 泌尿器・婦人科用X線透視診断装置用プログラム
制定	別表第2-836	1 腹部集団検診用X線診断装置用プログラム 2 胸部集団検診用X線診断装置用プログラム 3 胸・腹部集団検診用X線診断装置用プログラム
制定	別表第2-837	1 腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム 2 胸部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム 3 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置用プログラム
制定	別表第2-838	1 歯科用パノラマX線診断装置用プログラム 2 歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置用プログラム
制定	別表第2-839	1 口外汎用歯科X線診断装置用プログラム
制定	別表第2-840	1 頭蓋計測用X線診断装置用プログラム
制定	別表第2-841	1 頭蓋計測用一体型X線診断装置用プログラム
制定	別表第2-842	1 X線CT診断装置用プログラム
制定	別表第2-843	1 アーム型X線CT診断装置用プログラム
制定	別表第2-844	1 ガンマカメラ用プログラム 2 SPECT装置用プログラム
制定	別表第2-845	1 核医学診断用ポジtron CT装置用プログラム
制定	別表第2-846	1 超音波画像診断装置用プログラム
制定	別表第2-847	1 超音波骨密度測定装置用プログラム
制定	別表第2-848	1 MR装置用プログラム
制定	別表第2-849	1 コンピューテッドラジオグラフ用プログラム
制定	別表第2-850	1 X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム
制定	別表第2-851	1 連続測定電子体温計用プログラム
制定	別表第2-852	1 熱流補償式体温計用プログラム
制定	別表第2-853	1 耳赤外線体温計用プログラム
制定	別表第2-854	1 電子血圧計用プログラム

制定	別表第2-855	1 医用電子血圧計用プログラム
制定	別表第2-856	1 胎児超音波心音計用プログラム
制定	別表第2-857	1 汎用心電計用プログラム
制定	別表第2-858	1 視覚誘発反応刺激装置用プログラム 2 聴覚誘発反応刺激装置用プログラム 3 聴覚誘発反応測定装置用プログラム 4 筋電計用プログラム 5 電気誘発反応刺激装置用プログラム 6 顔面神経刺激装置用プログラム 7 体性感覚誘発神経電気刺激装置用プログラム 8 診断用神経筋電気刺激装置用プログラム 9 誘発反応測定装置用プログラム 10 眼振計用プログラム 11 網膜電位計用プログラム 12 視覚誘発反応測定装置用プログラム 13 眼電位計用プログラム 14 神経モニタ用プログラム 15 他覚式聴力検査装置用プログラム 16 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置用プログラム 17 位置決定用神経探知刺激装置用プログラム 18 眼球運動刺激装置用プログラム
制定	別表第2-859	1 炭酸ガス分析装置用プログラム 2 カブノーメータ用プログラム
制定	別表第2-860	1 パルスオキシメータ用プログラム
制定	別表第2-861	1 マルチガスモニタ用プログラム
制定	別表第2-862	1 パルスオキシ・カブノーメータ用プログラム
制定	別表第2-863	1 機能検査オキシメータ用プログラム
制定	別表第2-864	1 成人用肺機能分析装置用プログラム
制定	別表第2-865	1 肺運動負荷モニタリングシステム用プログラム
制定	別表第2-866	1 雜音発生オージオメータ用プログラム 2 視覚強化オージオメータ用プログラム 3 純音オージオメータ用プログラム 4 語音用オージオメータ用プログラム
制定	別表第2-867	1 オージオメータ用プログラム
制定	別表第2-868	1 インピーダンスオージオメータ用プログラム
制定	別表第2-869	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ジオメータ用プログラム
制定	別表第2-870	1 眼底カメラ用プログラム
制定	別表第2-871	1 眼撮影装置用プログラム
制定	別表第2-872	1 超音波内視鏡観測システム用プログラム
制定	別表第2-873	1 家庭用マッサージ器用プログラム 2 針付バイブレータ用プログラム
制定	別表第2-874	1 家庭用低周波治療器用プログラム
制定	別表第2-875	1 X線CT組合せ型循環器X線診断装置用プログラム

制定	別表第2-876	1 長時間心電用データレコーダ用プログラム 2 リアルタイム解析型心電図記録計用プログラム
制定	別表第2-877	1 経皮血中ガス分析装置用プログラム
制定	別表第2-878	1 耳音響放射装置用プログラム
制定	別表第2-879	1 発声機能検査装置用プログラム
制定	別表第2-880	1 発作時心臓活動記録装置用プログラム
制定	別表第2-881	1 脳波計用プログラム
制定	別表第2-882	1 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器用プログラム 2 経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器用プログラム
制定	別表第2-883	1 耳管機能検査装置用プログラム
制定	別表第2-884	1 X線CT組合せ型ポジトロンCT装置用プログラム
制定	別表第2-885	1 ポジトロンCT組合せ型SPECT装置用プログラム
制定	別表第2-886	1 ホルタ解析装置用プログラム
制定	別表第2-887	1 電動式液晶サーモグラフィ装置用プログラム
制定	別表第2-888	1 核医学装置ワークステーション用プログラム 2 MR装置ワークステーション用プログラム 3 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム 4 超音波装置ワークステーション用プログラム 5 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
制定	別表第2-889	1 X線CT組合せ型SPECT装置用プログラム
制定	別表第2-890	1 電子聴診器用プログラム
制定	別表第2-891	1 心電図電話伝送装置用プログラム
制定	別表第2-892	1 胎児聴覚誘発反応刺激装置用プログラム
制定	別表第2-893	1 鼻腔(こう)抵抗計測装置用プログラム
制定	別表第2-894	1 平衡機能検査システム用プログラム
制定	別表第2-895	1 喉頭ストロボスコープ用プログラム
制定	別表第2-896	1 核医学診断用リング型SPECT装置用プログラム
制定	別表第2-897	1 RI動態機能検査装置用プログラム
制定	別表第2-898	1 フィルム読取式デジタルラジオグラフ用プログラム
制定	別表第2-899	1 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ用プログラム
制定	別表第2-900	1 容積補償式血圧計用プログラム
制定	別表第2-901	1 血圧脈波検査装置用プログラム
制定	別表第2-902	1 脳磁計用プログラム
制定	別表第2-903	1 热希釈心拍出量計用プログラム
制定	別表第2-904	1 色素希釈心拍出量計用プログラム
制定	別表第2-905	1 インピーダンス心拍出量計用プログラム
制定	別表第2-906	1 動脈圧心拍出量計用プログラム
制定	別表第2-907	1 パルスカンター心拍出量計用プログラム
制定	別表第2-908	1 睡眠評価装置用プログラム
制定	別表第2-909	1 超音波血流計用プログラム
制定	別表第2-910	1 尿動態測定システム用プログラム
制定	別表第2-911	1 全身プレティスマグラフ用プログラム

制定	別表第2-912	1 心臓運動負荷モニタリングシステム用プログラム
制定	別表第2-913	1 心電・血圧ホルタ記録器用プログラム
制定	別表第2-914	1 磁気刺激装置用プログラム
制定	別表第2-915	1 セントラルモニタ用プログラム
制定	別表第2-916	1 非観血血圧モニタ用プログラム 2 多項目モニタ用プログラム 3 呼吸モニタ用プログラム 4 心電図モニタ用プログラム 5 脳波モニタ用プログラム 6 可搬型多項目モニタ用プログラム 7 心臓内オキシメータ用プログラム
制定	別表第2-917	1 観血血圧モニタ用プログラム
制定	別表第2-918	1 テレメトリー式心電計用プログラム 2 テレメトリー式脳波計用プログラム 3 テレメトリー式生体信号測定装置用プログラム
制定	別表第2-919	1 呼吸抵抗計用プログラム
制定	別表第2-920	1 電子式診断用スパイロメータ用プログラム
制定	別表第2-921	1 呼吸機能測定装置用プログラム
制定	別表第2-922	1 自動視野・眼撮影装置用プログラム
制定	別表第2-923	1 神経疾患診断用定量的感覚検査器用プログラム
制定	別表第2-924	1 前庭機能熱刺激装置用プログラム
制定	別表第2-925	1 電気味覚計用プログラム
制定	別表第2-926	1 体成分分析装置用プログラム
制定	別表第2-927	1 内視鏡挿入形状検出装置用プログラム
制定	別表第2-928	1 歯科診断用口腔(こう)内カメラ用プログラム
制定	別表第2-929	1 骨X線吸収測定装置用プログラム
制定	別表第2-930	1 皮膚赤外線体温計用プログラム
制定	別表第2-931	1 ベクトル心電計用プログラム
制定	別表第2-932	1 超音波診断装置付心電計用プログラム
制定	別表第2-933	1 眼球運動検査装置用プログラム
制定	別表第2-934	1 手術用ナビゲーションユニット用プログラム
制定	別表第2-935	1 MR組合せ型ポジtron CT装置用プログラム