

認証基準の制定(2基準)について(厚生労働省告示第120号:平成27年3月25日)

基本要件適合性チェックリストの制定(1基準)及び改正(8基準)について(薬食機参発0325第1号:平成27年3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	平成26年11月5日薬食発1105第2号 医薬食品局長通知	基本要件 CLの有無
制定	別表第1-3	1 経腸栄養用輸液ポンプ 2 汎用輸液ポンプ 3 注射筒輸液ポンプ 4 患者管理無痛法用輸液ポンプ	別添3	無
制定	別表第2-936	1 硬性手術用ランバースコープ	-	有
改正	別表第2-55	1 内視鏡用テレスコープ 2 軟性十二指腸鏡 3 軟性胃十二指腸鏡 4 軟性胃内視鏡 5 軟性食道鏡 6 軟性S字結腸鏡 7 軟性大腸鏡 8 軟性膀胱鏡 9 軟性胆道鏡 10 軟性鼻咽頭鏡 ~ 110 筋膜下切除術用内視鏡 111 硬性涙道鏡 112 硬性乳管鏡 113 硬性形成外科用内視鏡 114 硬性耳内視鏡 115 硬性卵管鏡 116 硬性口腔鏡 117 眼科用内視鏡	-	有
改正	別表第2-56	1 硬性レゼクトスコープ	-	有
改正	別表第2-57	1 超音波軟性胃十二指腸鏡 2 超音波硬性腹腔鏡 3 超音波軟性十二指腸鏡 4 超音波軟性大腸鏡 5 超音波軟性腹腔鏡 6 超音波軟性気管支鏡	-	有

改正	別表第2-59	1 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置 2 送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置 3 送気送水機能付バッテリー式内視鏡用光源装置	-	有
改正	別表第2-60	1 内視鏡用送水装置	-	有
改正	別表第2-61	1 内視鏡用送気ポンプ 2 内視鏡用送気送水装置	-	有
改正	別表第2-62	1 再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア 2 内視鏡用ワーキングエレメント 3 再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具 4 電気手術向け内視鏡用熱ダイオード	-	有
改正	別表第2-63	1 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア 2 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	-	有

\* 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。