

認証基準の改正(6基準)について(厚生労働省告示第295号:平成27年6月19日)

基本要件適合性チェックリストの改正(3基準)について(薬食機参発0619第1号:平成27年6月19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	基本要件 CL改正の 有無
改正	別表第2-11	1 歯科集団検診用パノラマX線撮影装置 2 アナログ式歯科用パノラマX線診断装置 3 デジタル式歯科用パノラマX線診断装置 4 アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 5 デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	有
改正	別表第2-14	1 頭蓋計測用一体型X線診断装置	有
改正	別表第2-58	1 超音波内視鏡観測システム	有
改正	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	無
改正	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	無
改正	別表第2-872	1 超音波内視鏡観測システム用プログラム	無