

認証基準の改正について(厚生労働省告示第413号:平成27年9月30日)

	改正前	改正後
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112号)の別表番号
改正	別表第2-1～別表第2-936	別表第3-1～別表第3-936

認証基準の制定(2基準)及び改正(3基準)について(厚生労働省告示第413号:平成27年9月30日)

高度管理医療機器の認証基準の制定(1基準)について(薬食発0930第2号:平成27年9月30日)

管理医療機器の認証基準の制定(1基準)について(薬食発0930第6号:平成27年9月30日) **掲載予定(準備中)**

基本要件適合性チェックリストの改正(9基準)について(薬食機参発0930第1号:平成27年9月30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112号)の別表番号	医療機器の名称	医薬食品局長通知	告示改正の有無	基本要件CLの有無
制定	別表第1-4	1 再使用可能な手動式肺人工蘇生器 2 単回使用手動式肺人工蘇生器	平成26年11月5日薬食発1105第2号 別添4	有	無
削除	旧別表第2-12	1 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 2 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	-	有	-
制定	新別表第2-1	1 アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 2 デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	平成27年9月30日薬食発0930第6号 別添1	有	有
改正	新別表第3-123(旧別表第2-123)	1 低周波治療器 2 干渉電流型低周波治療器	-	無	有
改正	新別表第3-124(旧別表第2-124)	1 強さ期間測定低周波治療器	-	無	有
改正	新別表第3-125(旧別表第2-125)	1 マイクロ波治療器	-	有	有
改正	新別表第3-126(旧別表第2-126)	1 超音波治療器	-	無	有
改正	新別表第3-127(旧別表第2-127)	1 超音波骨折治療器	-	無	有
改正	新別表第3-197(旧別表第2-197)	1 歯科鑄造用金合金向けプラスメタル	-	有	有
改正	新別表第3-335(旧別表第2-335)	1 超短波治療器	-	無	有
改正	新別表第3-412(旧別表第2-412)	1 電位治療器	-	無	有

※認証基準別表第一・第二についてはデータの更新準備中です。

※高度管理医療機器の認証基準はHP左メニューにてご参照いただけます。