

認証基準の制定(2基準)及び改正(1基準)について(厚生労働省告示第443号:平成27年11月18日 薬生発1118第1号:平成27年11月18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1-5	1 物質併用電気手術器 2 物質併用処置用能動器具	平成26年11月5日薬食発1105第2号 別添5	有	無
制定	別表第1-6	1 麻酔深度モニタ 2 解析機能付きセントラルモニタ 3 不整脈モニタリングシステム 4 重要パラメータ付き多項目モニタ 5 無呼吸モニタ 6 無呼吸アラーム 7 不整脈解析機能付心電モジュール 8 心電・呼吸モジュール 9 神経探知モジュール 10 頭蓋内圧モジュール	平成26年11月5日薬食発1105第2号 別添6	有	無
改正	別表第3-15	1 部位限定X線CT診断装置 2 全身用X線CT診断装置	-	有	無