

認証基準の制定(2基準)及び改正(4基準)について(厚生労働省告示第478号:平成27年12月24日 薬生発1224第4号:平成27年12月24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1-7	1 未滅菌絹製縫合糸 2 滅菌済み絹製縫合糸 3 ポリエステル縫合糸 4 ポリエチレン縫合糸 5 ポリプロピレン縫合糸 6 ポリブテステル縫合糸 7 ポリテトラフルオロエチレン縫合糸 8 プラスチック製縫合糸 9 ポリアミド縫合糸 10 ポリビニリデンフルオライド縫合糸 11 ポリウレタン縫合糸 12 ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸 13 ステンレス製縫合糸 14 チタン製縫合糸	平成26年11月5日薬食発1105第2号 別添7	有	無
制定	別表第1-8	1 持続的気道陽圧ユニット 2 持続的自動気道陽圧ユニット	平成26年11月5日薬食発1105第2号 別添8	有	無
改正	別表第3-361	1 ポケット型補聴器 2 耳かけ型補聴器 3 フェイスプレート式補聴器 4 耳あな型補聴器 5 モジュラ式耳あな型補聴器 6 オーダーメイド式耳あな型補聴器 7 カナル型補聴器 8 完全耳内式耳あな型補聴器 9 メガネ型補聴器 10 プログラム式補聴器 11 デジタル式補聴器 12 ヘッドバンド型補聴器	—	有	有
改正	別表第3-362	1 フェイスプレート式補聴器 2 骨導式補聴器 3 ヘッドバンド型補聴器	—	有	有
改正	別表第3-363	1 男性向け避妊用コンドーム	—	有	有
改正	別表第3-753	1 耳鳴マスク	—	有	有