

認証基準の制定(2基準)及び改正(5基準)について(厚生労働省告示第118号:平成28年3月30日 薬生発0330第1号:平成28年3月30日)

基本要件適合性チェックリストの制定(2基準)及び改正(37基準)について(薬生機発0330第1号:平成28年3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1-9	1 自己検査用グルコース測定器	平成26年11月5日薬食発1105第2号別添9	有	有
制定	別表第1-10	1 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	平成26年11月5日薬食発1105第2号別添10	有	有
改正	別表第3-38	1 眼圧計 2 単回使用用圧眼圧計用プリズム	-	無	有
改正	別表第3-43	1 パルスオキシメータモジュール 2 パルスオキシメータ	-	有	有
改正	別表第3-53	1 眼底カメラ	-	有	有
改正	別表第3-54	1 眼撮影装置	-	無	有
改正	別表第3-120	1 赤外線治療器	-	無	有
改正	別表第3-121	1 紫外線治療器	-	無	有
改正	別表第3-122	1 キセノン光線治療器	-	無	有
改正	別表第3-128	1 水治療法用圧注装置	-	無	有
改正	別表第3-129	1 上肢向け温浴療法用装置 2 下肢向け温浴療法用装置 3 足向け温浴療法用装置 4 全身向け温浴療法用装置	-	無	有
改正	別表第3-130	1 ウォーターパッド加温装置コントロールユニット 2 ウォーターパッド加温装置システム 3 ウォーターパッド加温装置	-	無	有
改正	別表第3-131	1 乾式ホットパック装置	-	無	有
改正	別表第3-132	1 パラフィン浴装置	-	無	有
改正	別表第3-133	1 冷却療法用器具及び装置	-	無	有
改正	別表第3-134	1 ベッド型マッサージ器	-	無	有
改正	別表第3-135	1 間欠型空気圧式マッサージ器 2 逐次型空気圧式マッサージ器	-	無	有
改正	別表第3-136	1 能動型自動牽引装置 2 能動型自動間欠牽引装置 3 能動型簡易型牽引装置	-	無	有

改正	別表第3-137	1 能動型手用他動運動訓練装置 2 能動型下肢用他動運動訓練装置 3 能動型上肢用他動運動訓練装置	-	無	有
改正	別表第3-139	1 治療点検索測定器	-	無	有
改正	別表第3-140	1 電気骨折治療器	-	無	有
改正	別表第3-141	1 定電流治療器	-	無	有
改正	別表第3-142	1 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器組合せ理学療法機器	-	無	有
改正	別表第3-143	1 低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	-	無	有
改正	別表第3-144	1 低周波治療器・鉅電極低周波治療器・治療点検索測定器組合せ理学療法機器	-	無	有
改正	別表第3-145	1 低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	-	無	有
改正	別表第3-146	1 低周波治療器・干渉電流型低周波治療器・超音波治療器組合せ理学療法機器	-	無	有
改正	別表第3-147	1 紫外線治療器、赤外線治療器組合せ理学療法機器	-	無	有
改正	別表第3-148	1 低周波治療器・乾式ホットパック装置組合せ理学療法機器	-	無	有
改正	別表第3-149	1 低周波治療器・キセノン光線治療器組合せ理学療法機器	-	無	有
改正	別表第3-331	1 家庭用超音波気泡浴装置 2 家庭用気泡浴装置 3 家庭用過流浴装置	-	無	有
改正	別表第3-360	1 貯槽式電解水生成器 2 連続式電解水生成器	-	無	有
改正	別表第3-405	1 組合せ理学療法機器	-	無	有
改正	別表第3-413	1 電位治療器・赤外線治療器組合せ理学療法機器	-	無	有
改正	別表第3-609	1 自動視野・眼撮影装置	-	無	有
改正	別表第3-610	1 レフラクト・ケラト・トノメータ	-	有	有
改正	別表第3-612	1 光学式眼内寸法測定装置	-	無	有
改正	別表第3-731	1 磁気加振式温熱治療器	-	無	有
改正	別表第3-824	1 鉅電極低周波治療器	-	無	有
改正	別表第3-860	1 パルスオキシメータ用プログラム	-	有	無
改正	別表第3-870	1 眼底カメラ用プログラム	-	有	無