

認証基準の改正(2基準)について(厚生労働省告示第305号:平成28年7月28日)

基本要件適合性チェックリストの改正(9基準)について(薬生機審発0728第1号:平成28年7月28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	告示改正 の有無	基本要件 CLの有無
改正	別表第3-21	1 眼科用超音波画像診断装置	無	有
改正	別表第3-22	1 超音波式角膜厚さ計	無	有
改正	別表第3-23	1 超音波眼軸長測定装置	無	有
改正	別表第3-24	1 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 2 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置	有	有
改正	別表第3-187	1 歯科鑄造用14カラット金合金	無	有
改正	別表第3-196	1 歯科鑄造用14カラット金合金向けプラスメタル	有	有
改正	別表第3-266	1 歯科充填用コンポジットレジン	無	有
改正	別表第3-280	1 歯科用支台築造材料	無	有
改正	別表第3-359	1 家庭用超音波吸入器 2 家庭用電動式吸入器 3 家庭用電熱式吸入器	無	有