

基本要件適合性チェックリスト(11基準)について(薬生機審発0723第1号:平成30年7月23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
改正	別表第3-20	1 移動型超音波画像診断装置 2 汎用超音波画像診断装置 3 産婦人科用超音波画像診断装置 4 乳房用超音波画像診断装置 5 循環器用超音波画像診断装置 6 膀胱用超音波画像診断装置
改正	別表第3-80	1 短期的使用胆管・膵管用カテーテル 2 短期的使用胆管用カテーテル 3 胆汁ドレーン 4 胆管用ステントイントロデューサ 5 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 6 胆管拡張用カテーテル 7 胆道結石除去用カテーテルセット 8 結石摘出用バルーンカテーテル 9 結石破碎用鉗子 10 胆道用カテーテル
改正	別表第3-328	1 天然ゴム製手術用手袋 2 非天然ゴム製手術用手袋
改正	別表第3-329	1 家庭用電気マッサージ器 2 家庭用エアマッサージ器 3 家庭用吸引マッサージ器 4 針付バイブレータ
改正	別表第3-330	1 家庭用温熱式指圧代用器 2 家庭用ローラー式指圧代用器 3 家庭用エア式指圧代用器
改正	別表第3-353	1 家庭用赤外線治療器
改正	別表第3-354	1 家庭用紫外線治療器
改正	別表第3-357	1 家庭用温熱治療器
改正	別表第3-358	1 温灸器
改正	別表第3-823	1 血管造影用カテーテル 2 非中心循環系動脈用カテーテル 3 ガイディング用血管内カテーテル 4 非中心循環系血管内カテーテル 5 非中心循環系塞栓除去用カテーテル 6 非中心循環系バルーン拡張式血管形成術用カテーテル 7 スネア用カテーテル 8 非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル 9 注入用カテーテル
制定	別表第3-937	1 家庭用炭素弧光灯治療器