

認証基準の改正について(厚生労働省告示第416号:平成30年12月19日)

管理医療機器の認証基準の追加(1基準)について(薬生発1219第11号:平成30年12月19日)

基本要件適合性チェックリストの改正(2基準)について(薬生機審発1219第1号:平成30年12月19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
新設	別表第2-2	1 頭蓋計測用X線診断装置	平成30年12月19日薬生発1219第11号別添2	有	有
削除	別表第3-13	1 頭蓋計測用X線診断装置	-	有	-
改正	別表第3-36	1 自動電子血圧計 2 手動式電子血圧計	-	無	有