

認証基準の改正について(厚生労働省告示第35号:令和元年6月17日)

制定/ 改正 等	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
改正	別表第3-18	1 核医学診断用ポジトロンCT装置	有
改正	別表第3-157	1 超音波歯周用スケーラ	有
改正	別表第3-158	1 歯科用エアスケーラ	有
改正	別表第3-401	1 ホルタ解析装置	有
改正	別表第3-487	1 核医学装置ワークステーション 2 MR装置ワークステーション 3 X線画像診断装置ワークステーション 4 超音波装置ワークステーション 5 汎用画像診断装置ワークステーション	有
改正	別表第3-598	1 セントラルモニタ	有
改正	別表第3-602	1 テレメトリー式心電受信機 2 テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	有
改正	別表第3-800	1 手術用ナビゲーションユニット	有
改正	別表第3-886	1 ホルタ解析装置用プログラム	有
改正	別表第3-888	1 核医学装置ワークステーション用プログラム 2 MR装置ワークステーション用プログラム 3 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム 4 超音波装置ワークステーション用プログラム 5 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム	有
改正	別表第3-915	1 セントラルモニタ用プログラム	有