

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0826第1号:令和元年8月26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3-18	1 核医学診断用ポジトロンCT装置
改正	別表第3-157	1 超音波歯周用スケーラ
改正	別表第3-158	1 歯科用エアスケーラ
改正	別表第3-401	1 ホルタ解析装置
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
改正	別表第3-580	1 血圧脈波検査装置
改正	別表第3-598	1 セントラルモニタ
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
改正	別表第3-756	1 単一エネルギー骨X線吸収測定装置 2 単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置 3 二重エネルギー骨X線吸収測定装置 4 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置