

高度管理医療機器の認証基準の改正(1基準)について(薬生発0225第1号:令和2年2月25日)

基本要件適合性チェックリストの改正(4基準)について(薬生機審発0225第1号:令和2年2月25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	局長通知改正の有無	基本要件CLの有無
改正	別表第1-11	1 イソフルラン用麻酔薬気化器 2 デスフルラン用麻酔薬気化器 3 セボフルラン用麻酔薬気化器 4 ハロタン用麻酔薬気化器	有	-
改正	別表第3-83	1 気管吸引カテーテル 2 吸引キット 3 気管支吸引用カテーテル 4 吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	-	有
改正	別表第3-85	1 非コール形換気用気管チューブ 2 コール形換気用気管チューブ	-	有
改正	別表第3-86	1 気管切開チューブ用カフ 2 単回使用気管切開チューブ 3 成人用気管切開チューブ 4 小児用気管切開チューブ 5 気管切開チューブ用内筒 6 気管切開用スピーチバルブ	-	有
改正	別表第3-310	1 歯科用精密磁性アタッチメント	-	有