

認証基準の改正について(厚生労働省告示第246号:令和2年6月26日)

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0626第1号:令和2年6月26日)

基本要件適合性チェックリストの制定(1基準)及び改正(7基準)について(薬生機審発0626第1号:令和2年6月26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	告示改正等 の有無	局長通知 改正の有無	基本要件 CLの有無
改正	別表第1-6	1 麻酔深度モニタ 2 解析機能付きセントラルモニタ 3 不整脈モニタリングシステム 4 重要パラメータ付き多項目モニタ 5 無呼吸モニタ 6 無呼吸アラーム 7 不整脈解析機能付心電モジュール 8 心電・呼吸モジュール 9 神経探知モジュール 10 頭蓋内圧モジュール	無	有	-
改正	別表第3-41	1 視覚誘発反応刺激装置 2 聴覚誘発反応刺激装置 3 聴覚誘発反応測定装置 4 筋電計 5 電気誘発反応刺激装置 6 顔面神経刺激装置 7 体性感覚誘発神経電気刺激装置 8 診断用神経筋電気刺激装置 9 筋電用增幅器 10 誘発反応測定装置 11 眼振計 12 網膜電位計 13 視覚誘発反応測定装置 14 眼電位計 15 神経モニタ 16 他覚式聴力検査装置 17 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置 18 位置決定用神経探知刺激装置 19 眼球運動刺激装置	無	-	有
改正	別表第3-49	1 雑音発生オージオメータ 2 視覚強化オージオメータ 3 純音オージオメータ 4 語音用オージオメータ	有	-	有
改正	別表第3-50	1 手動式オージオメータ 2 自動記録オージオメータ 3 コンピュータ制御オージオメータ	無	-	有
改正	別表第3-52	1 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオージオメータ	無	-	有
改正	別表第3-205	1 歯科非鑄造用コバルト・クロム合金	有	-	無

改正	別表第3-210	1 歯科非鋳造用チタン合金	有	-	無
改正	別表第3-216	1 歯科非鋳造用合金	有	-	無
改正	別表第3-225	1 歯科切削加工用セラミックス	有	-	無
改正	別表第3-239	1 歯科切削加工用レジン材料	有	-	無
改正	別表第3-374	1 脳波計	無	-	有
改正	別表第3-599	1 非観血血圧モニタ 2 多項目モニタ 3 呼吸モニタ 4 心電図モニタ 5 脳波モニタ 6 心電モジュール 7 呼吸モジュール 8 観血血圧モジュール 9 非観血血圧モジュール 10 多機能モジュール 11 心拍出量モジュール 12 体温モジュール 13 可搬型多項目モニタ 14 心臓内オキシメータモジュール 15 長時間心電記録モジュール 16 脳波モジュール 17 心臓内オキシメータ	無	-	有
改正	別表第3-750	1 避妊用ペッサリー	有	-	有
改正	別表第3-866	1 雜音発生オージオメータ用プログラム 2 視覚強化オージオメータ用プログラム 3 純音オージオメータ用プログラム 4 語音用オージオメータ用プログラム	有	-	無
制定	別表第3-938	1 骨盤臓器脱用ペッサリー	有	-	有