

基本要件適合性チェックリストの改正(6基準)について(薬生機審発0920第5号:令和4年9月20日)

| 制定/<br>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<br>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3-21   | 1 眼科用超音波画像診断装置                              |
| 改正         | 別表第3-22   | 1 超音波式角膜厚さ計                                 |
| 改正         | 別表第3-23   | 1 超音波眼軸長測定装置                                |
| 改正         | 別表第3-24   | 1 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置等<br>2 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置 |
| 改正         | 別表第3-321  | 1 電動式ケラトーム                                  |
| 改正         | 別表第3-611  | 1 房水・フレアセルアナライザ                             |