

認証基準の改正について(厚生労働省告示第64号:令和5年3月7日)

高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて(薬生発0307第1号:令和5年3月7日)

管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて(薬生発0307第4号:令和5年3月7日)

基本要件適合性チェックリストの制定(1基準)について(薬生機審発0307第1号:令和5年3月7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	医薬食品局長通知	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1-8	1 持続的気道陽圧ユニット 2 持続的自動気道陽圧ユニット	別添8	有	有	-
制定	別表第1-12	1 放射線治療計画プログラム	別添12	有	有	有
制定	別表第2-6	1 呼吸装置治療支援プログラム	別添6	有	有	-