

管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて(医薬発0618第1号:令和7年6月18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<br>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<br>等の有無 | 局長通知<br>の有無 | 基本要件<br>CLの有無 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|---------------|
| 改正         | 別表第3-20                                                                                                    | 1 移動型超音波画像診断装置<br>2 汎用超音波画像診断装置<br>3 産婦人科用超音波画像診断装置<br>4 乳房用超音波画像診断装置<br>5 循環器用超音波画像診断装置<br>6 膀胱用超音波画像診断装置 | 無            | 有           | 無             |