

基本要件適合性チェックリストの改正(14基準)について(医薬機審発0827第1号:令和7年8月27日) **掲載予定(準備中)**

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
改正	別表第3-322	1 電動式ケラトーム用替刃
改正	別表第3-327	1 網膜電位計用角膜電極
改正	別表第3-490	1 トノグラフ
改正	別表第3-551	1 硝子体切除ユニットカッタハンドピース
改正	別表第3-568	1 隅角鏡
改正	別表第3-579	1 眼底血圧計
改正	別表第3-691	1 眼内空気置換装置
改正	別表第3-693	1 眼科用灌流・吸引ユニット
改正	別表第3-733	1 硝子体切除ユニット
改正	別表第3-745	1 電動式角膜パー
改正	別表第3-749	1 角膜知覚計
改正	別表第3-939	1 眼科用灌流・吸引ユニット用単回使用眼内プローブ
改正	別表第3-940	1 単回使用眼科用トロカール類
改正	別表第3-941	1 単回使用眼内照明プローブ