

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）別表の 115

基本要件適合性チェックリスト（間欠強制換気補助人工呼吸器呼吸回路等基準）

正 誤 表

注）当該正誤表は、基本要件適合性チェックリストにおける以下の誤植等について、当該チェックリストが改正され行政通知として発出されるまでの間、認証申請等の業務円滑化を図ることを目的に、厚生労働省 / 独立行政法人医薬品医療機器総合機構、薬事法登録認証機関協議会及び日本医療機器産業連合会の協議のもとに作成したものである。

下線部は正誤箇所

条項	位置	誤	正
第 8 条第 10 項	特定文書の確認	<p>・・・</p> <p>JIS T7201-4：吸入麻酔システム - 第 4 部 麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管 <u>11.2</u> 包装の表示</p> <p>・・・</p>	<p>・・・</p> <p>JIS T7201-4：吸入麻酔システム - 第 4 部 麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管 <u>7.3</u> 包装の表示</p> <p>・・・</p>
（製造又は使用環境 に対する配慮）	特定文書の確認	<p>・・・</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について （薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS T7201-4：吸入麻酔システム - 第 4 部 麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管 <u>7. 接続の方法</u></p> <p>・・・</p>	<p>・・・</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について （薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p> <p>JIS T7201-4：吸入麻酔システム - 第 4 部 麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管 <u>4.6. 接続方法</u></p> <p>・・・</p>
（製造業者・製造販 売業者が提供する 情報）	特定文書の確認	<p>・・・</p> <p>JIS T7201-4：吸入麻酔システム - 第 4 部 麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管 <u>11.</u> 表示</p>	<p>・・・</p> <p>JIS T7201-4：吸入麻酔システム - 第 4 部 麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管 <u>7.</u> 表示</p>

平成 23 年 11 月 28 日掲載

独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部