

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 508

基本要件適合性チェックリスト（単回使用羊水穿刺針等基準）

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 6 条	特定文書の確認	・・・ 下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) JIS T 3209: <u>2010</u> 「滅菌済み注射針」 10 針基のテーパの合致 13 性能	・・・ 下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) JIS T 3209: <u>2005</u> 「滅菌済み注射針」 10 針基のテーパの合致 13 性能

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