

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 561

基本要件適合性チェックリスト（電動式歯面清掃用装置基準）

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	・・・ 歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について（改訂版）別添（ <u>薬食機発第 0000000 号：平成 00 年 0 月 0 日</u> ） 1) 吹付け圧力 ・・・	・・・ 歯科器械の製造販売承認申請及び認証申請に必要な電気的安全性評価及び物理的・化学的評価の基本的考え方について（改訂版）別添（ <u>薬食機発 0831 第 2 号：平成 22 年 8 月 31 日</u> ） 1) 吹付け圧力 ・・・

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