



薬食機発第 0812003 号

平成 17 年 8 月 12 日

別 記 1 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長

指定管理医療機器の適合性チェックリストについて（その 2）

薬事法（昭和 35 法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 2 第 1 項の規定により基準が定められた管理医療機器（以下「指定管理医療機器」という。）が法第 41 条第 3 項の規定による基準に適合することを確認するためのチェックリスト（以下「適合性チェックリスト」という。）については、平成 17 年 3 月 31 日薬食機発第 0331012 号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」により示したところであるが、今般、「薬事法第 23 条の 2 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の一部を改正する件」（平成 17 年厚生労働省告示第 373 号）により指定管理医療機器が追加されたことに伴い、別表に掲げる 8 の適合性チェックリストについて、別添 CD-ROM のとおり作成したので、認証の業務の際の参考とされたい。

なお、本通知の写しを各都道府県衛生主管部（局）長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

(別記1)

テュフジャパン株式会社テュフズードグループ

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

株式会社ユーエルエーペックス

ビーエスアイジャパン株式会社

財団法人日本規格協会

S G S ジャパン株式会社

株式会社コスモス・コーポレイション

財団法人日本品質保証機構

株式会社シュピンドラーアソシエイツ

日本化学キューエイ株式会社

財団法人電気安全環境研究所

財団法人医療機器センター

(別表)

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(厚生労働省告示第112号)の別表	適合性チェックリスト
364	X線CT組合せ型循環器X線診断装置
365	長時間心電用データレコーダ等
366	筋電計電極
367	経皮血中ガス分析装置等
368	耳音響放射装置
369	発声機能検査装置
370	単回使用縫合針
371	歯科鑄造用ニッケル・クロム合金