

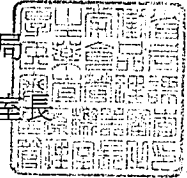
薬食機発第0801002号

平成18年 8月 1日

各都道府県衛生主管部(局)長 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4)

標記について、別添写しのとおり通知したので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。



807



薬食機発第0801001号

平成18年 8月 1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4)

薬事法(昭和35年法律第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10月25日付け薬食機発第1025001号「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3)」等により示しているところであるが、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18年厚生労働省告示第462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10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

代表取締役 ディーター・エックカート

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

代表取締役 ラルフ・ヴィルデ

株式会社ユーエルエーペックス

代表取締役 上島 憲

ビーエスアイジャパン株式会社

代表取締役 上野 隆

財団法人日本規格協会

理事長 島 弘志

SGS ジャパン株式会社

代表取締役 福岡 繁樹

株式会社コスモス・コーポレイション

代表取締役 濱口 慶一

財団法人日本品質保証機構

理事長 上田 全宏

株式会社シュピンドラーアソシエイツ

代表取締役 シュピンドラー 千恵子

日本化学キューエイ株式会社

代表取締役 宮西 博美

財団法人電気安全環境研究所

理事長 吉澤 均

財団法人医療機器センター

理事長 長谷川 慧重

(別表)

| 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（平成17年厚生労働省告示第112号）の別表 | 適合性チェックリスト |
|---|-----------------------------------|
| 373 | 発作時心臓活動記録装置 |
| 374 | 脳波計 |
| 375 | 分娩監視装置等 |
| 376 | 経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器等 |
| 377 | 耳管機能検査装置 |
| 378 | 分割型レジン臼歯 |
| 379 | 歯冠用熱可塑性レジン |
| 380 | 歯科インプラント用上部構造材 |
| 381 | 歯科動揺歯固定用接着材料 |
| 382 | 歯科用レジン系印象材 |