

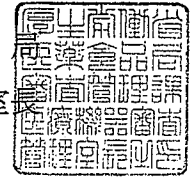


薬食機発第0401001号

平成 17 年 4 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  
審査管理課医療機器審査管理室



### 適合性認証機関の登録における認証業務の範囲の記載区分について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号。以下「改正法」という。）の施行に伴う医療機器の各一般的名称については、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般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 71 号）が平成 17 年 3 月 10 日に公布されるところである。

今般、公布に伴い、改正法の施行に伴う適合性認証を行おうとする機関の認証業務の範囲の記載区分のうち医療機器の区分への各一般的名称の該当性について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを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。

記



1011

#### 1. 一般的名称ごとの修理区分の該当性について

平成 16 年 8 月 31 日付薬食機発第 0831001 号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通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する適合性認証機関の登録申請等」別紙 1 「認証業務の範囲の記載区分」の医療機器の区分について、各一般的名称ごとの「能動型植込み機器」、「麻酔・呼吸用機器」、「歯科用機器」、「医用電気機器」、「施設用機器」、「非能動型植込み機器」、「眼科及び視覚用機器」、「再使用可能機器」、「単回使用機器」、「家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器」、「補聴器」及び「放射線及び画像診断機器」の別については別表に定めるものとし、JIST0601-1「医用電気機器第 1 部安全性に関する一般的要求事項」の適用の可否については個別の医療機器により判断するものとする。

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示<br>別表 | コード      | 一般的名称                   | 登録区分        | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|-------------------------|-------------|-----------|
| 1                   | 1                | 37626010 | 移動型アナログ式汎用X線診断装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 2                   | 2                | 37626020 | 移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置     | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 3                   | 1                | 37642010 | ポータブルアナログ式汎用X線診断装置      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 4                   | 2                | 37642020 | ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置   | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 5                   | 1                | 37643010 | ポータブルデジタル式汎用X線診断装置      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 6                   | 2                | 37643020 | ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置   | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 7                   | 1                | 37644010 | 据置型アナログ式汎用X線診断装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 8                   | 2                | 37644020 | 据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置     | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 9                   | 1                | 37645010 | 据置型デジタル式汎用X線診断装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 10                  | 2                | 37645020 | 据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置     | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 11                  | 1                | 37647010 | 移動型デジタル式汎用X線診断装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 12                  | 2                | 37647020 | 移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置     | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 13                  | 3                | 70001000 | 乳房撮影組合せ型X線診断装置          | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 14                  | 4                | 37621010 | 据置型アナログ式汎用X線透視診断装置      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 15                  | 5                | 37621020 | 据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置   | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 16                  | 4                | 37622010 | 移動型アナログ式汎用X線透視診断装置      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 17                  | 5                | 37622020 | 移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置   | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 18                  | 4                | 37631010 | ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置    | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 19                  | 5                | 37631020 | ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置 | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 20                  | 4                | 37646010 | 移動型デジタル式汎用X線透視診断装置      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 21                  | 5                | 37646020 | 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置   | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 22                  | 4                | 37649010 | ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置    | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 23                  | 5                | 37649020 | ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置 | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 24                  | 4                | 37679010 | 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 25                  | 5                | 37679020 | 据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置   | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 26                  |                  | 37648000 | 診断用直線X線断層撮影装置           | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称                    | 登録区分        | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|--------------------------|-------------|-----------|
| 27                  |                  | 37660000 | 診断用多方向X線断層撮影装置           | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 28                  | 6                | 37612000 | 移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置     | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 29                  | 6                | 37614000 | 移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置     | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 30                  | 6                | 37616000 | 据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置     | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 31                  | 6                | 37623000 | 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置     | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 32                  | 7                | 37630000 | 据置型アナログ式乳房用X線診断装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 33                  | 7                | 37632000 | ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 34                  | 7                | 37671000 | 移動型アナログ式乳房用X線診断装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 35                  | 7                | 37672000 | 据置型デジタル式乳房用X線診断装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 36                  | 7                | 37673000 | 移動型デジタル式乳房用X線診断装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 37                  | 7                | 37674000 | ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 38                  | 8                | 37615000 | 移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 39                  | 8                | 37624000 | 移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 40                  | 8                | 37633000 | 据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 41                  | 8                | 37634000 | 据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置 | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 42                  |                  | 37680000 | 気脳造影用X線診断装置              | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 43                  | 9                | 37675010 | 腹部集団検診用X線診断装置            | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 44                  | 10               | 37675020 | 腹部集団検診用一体型X線診断装置         | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 45                  | 9                | 37627010 | 胸部集団検診用X線診断装置            | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 46                  | 10               | 37627020 | 胸部集団検診用一体型X線診断装置         | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 47                  | 9                | 37627030 | 胸・腹部集団検診用X線診断装置          | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 48                  | 10               | 37627040 | 胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置       | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 49                  | 11               | 70002000 | 歯科集団検診用パノラマX線撮影装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 50                  |                  | 37625010 | 単一エネルギー骨X線吸収測定装置         | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 51                  |                  | 37625020 | 単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 52                  |                  | 37661010 | 二重エネルギー骨X線吸収測定装置         | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称                   | 登録区分        | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|-------------------------|-------------|-----------|
| 53                  |                  | 37661020 | 二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置     | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 54                  |                  | 70003000 | X線CT組合せ型循環器X線診断装置       | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 55                  |                  | 37617000 | デジタル式口内汎用歯科X線診断装置       | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 56                  |                  | 37635000 | アナログ式口内汎用歯科X線診断装置       | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 57                  | 12               | 37636000 | アナログ式口外汎用歯科X線診断装置       | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 58                  | 12               | 37667000 | デジタル式口外汎用歯科X線診断装置       | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 59                  | 11               | 37637000 | アナログ式歯科用パノラマX線診断装置      | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 60                  | 11               | 37640000 | デジタル式歯科用パノラマX線診断装置      | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 61                  | 11               | 37668000 | アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 62                  | 11               | 37669000 | デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 63                  | 13               | 37677010 | 頭蓋計測用X線診断装置             | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 64                  | 14               | 37677020 | 頭蓋計測用一体型X線診断装置          | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 65                  |                  | 70004010 | 歯科用デジタル式X線撮影センサ         | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 66                  |                  | 70004020 | パノラマ用デジタル式X線センサ         | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 67                  |                  | 70004030 | 頭蓋計測用デジタル式X線センサ         | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 68                  | 15               | 37619000 | 部位限定X線CT診断装置            | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 69                  | 15               | 37618010 | 全身用X線CT診断装置             | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 70                  |                  | 37618020 | 人体回転型全身用X線CT診断装置        | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 71                  |                  | 70005000 | 全身用エレクトロンビームX線CT診断装置    | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 72                  | 16               | 70006000 | アーム型X線CT診断装置            | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 73                  | 17               | 40640000 | 核医学診断用据置型ガンマカメラ         | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 74                  | 17               | 40641000 | 核医学診断用移動型ガンマカメラ         | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 75                  | 17               | 40642000 | 核医学診断用検出器回転型SPECT装置     | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 76                  |                  | 40643000 | 核医学診断用リング型SPECT装置       | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 77                  | 18               | 40644000 | 核医学診断用ポジトロンCT装置         | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 78                  |                  | 70007000 | 核医学データ処理装置              | 放射線及び画像診断機器 | II        |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示<br>別表 | コード      | 一般的名称                        | 登録区分        | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|------------------------------|-------------|-----------|
| 79                  |                  | 38314000 | 骨放射線吸収測定装置                   | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 80                  |                  | 70008000 | RI動態機能検査装置                   | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 81                  |                  | 40645000 | 核医学診断用直線型スキャナ                | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 82                  |                  | 40646000 | 核医学装置用手持型検出器                 | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 83                  |                  | 40648000 | 甲状腺摂取率測定用核医学装置               | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 84                  |                  | 40937000 | 核医学装置ワークステーション               | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 85                  |                  | 70010010 | X線CT組合せ型ポジトロンCT装置            | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 86                  |                  | 70010020 | X線CT組合せ型SPECT装置              | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 87                  |                  | 70010030 | ポジトロンCT組合せ型SPECT装置           | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 88                  | 19               | 70011000 | 診断用核医学装置及び関連装置吸収補<br>正向け密封線源 | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 89                  |                  | 70012000 | 肺換気機能検査用テクネガス発生装置            | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 90                  | 20               | 36208000 | 移動型超音波画像診断装置                 | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 91                  | 20               | 40761000 | 汎用超音波画像診断装置                  | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 92                  |                  | 40845000 | 超音波装置用コンピュータ                 | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 93                  |                  | 40971000 | 超音波装置オペレータ用コンソール             | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 94                  |                  | 11387000 | 超音波頭部用画像診断装置                 | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 95                  | 20               | 40762000 | 産婦人科用超音波画像診断装置               | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 96                  | 20               | 40764000 | 乳房用超音波画像診断装置                 | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 97                  | 20               | 40763000 | 循環器用超音波画像診断装置                | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 98                  | 20               | 70013000 | 膀胱用超音波画像診断装置                 | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 99                  | 21               | 11389000 | 眼科用超音波画像診断装置                 | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 100                 | 22               | 16330012 | 超音波式角膜厚さ計                    | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 101                 |                  | 36370000 | 超音波増幅器                       | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 102                 | 23               | 16330022 | 超音波眼軸長測定装置                   | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 103                 | 24               | 16330032 | 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置           | 放射線及び画像診断機器 | II        |
| 104                 | 24               | 16330042 | 超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置             | 放射線及び画像診断機器 | II        |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称                     | 登録区分        | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|---------------------------|-------------|-----------|
| 105                 | 25               | 37891000 | 食道向け超音波診断用プローブ            | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 106                 | 25               | 37894000 | 鼻腔向け超音波診断用プローブ            | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 107                 | 25               | 40767000 | 据付型体外式超音波診断用プローブ          | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 108                 | 25               | 40768000 | 手持型体外式超音波診断用プローブ          | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 109                 | 25               | 40770002 | 非血管系手術向け超音波診断用プローブ        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 110                 | 25               | 40771000 | 腔向け超音波診断用プローブ             | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 111                 | 25               | 40772000 | 直腸向け超音波診断用プローブ            | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 112                 |                  | 70015000 | 人体開口部用超音波プローブカバー          | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 113                 |                  | 70016000 | 術中用超音波プローブカバー             | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 114                 |                  | 70017000 | 超音波プローブ穿刺用キット             | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 115                 | 25               | 70018000 | 体腔向け超音波診断用プローブ            | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 116                 | 25               | 70019000 | 膀胱向け超音波診断用プローブ            | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 117                 | 25               | 70020000 | 据付型体外式水槽タイプ超音波診断用<br>プローブ | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 118                 |                  | 35460000 | 超音波装置用シンクロナイザ             | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 119                 | 26               | 40779000 | 超音波骨密度測定装置                | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 120                 |                  | 40786000 | 超音波プローブポジショニングユニット        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 121                 | 27               | 37611000 | 常電導磁石式乳房用MR装置             | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 122                 | 27               | 37653000 | 常電導磁石式全身用MR装置             | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 123                 | 27               | 37655000 | 常電導磁石式頭部・四肢用MR装置          | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 124                 | 27               | 37681000 | 常電導磁石式循環器用MR装置            | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 125                 | 27               | 37609000 | 超電導磁石式乳房用MR装置             | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 126                 | 27               | 37654000 | 超電導磁石式全身用MR装置             | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 127                 | 27               | 37656000 | 超電導磁石式頭部・四肢用MR装置          | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 128                 | 27               | 37676000 | 超電導磁石式循環器用MR装置            | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 129                 | 27               | 37651000 | 永久磁石式頭部・四肢用MR装置           | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 130                 | 27               | 37652000 | 永久磁石式全身用MR装置              | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称                  | 登録区分        | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|------------------------|-------------|-----------|
| 131                 | 27               | 37659000 | 永久磁石式乳房用MR装置           | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 132                 | 27               | 37682000 | 永久磁石式循環器用MR装置          | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 133                 |                  | 40749000 | MR装置用高周波コイル            | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 134                 |                  | 40940000 | MR装置ワークステーション          | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 135                 | 28               | 70023000 | コンピューテッドラジオグラフ         | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 136                 |                  | 70024000 | フィルム読取式デジタルラジオグラフ      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 137                 |                  | 70025000 | 電子管出力読取式デジタルラジオグラフ     | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 138                 | 29               | 70026000 | X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 139                 | 30               | 35618000 | X線管装置                  | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 140                 |                  | 37604010 | 据置型診断用X線発生装置           | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 141                 |                  | 37604020 | 据置型診断用一体型X線発生装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 142                 |                  | 37605010 | 移動型診断用X線発生装置           | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 143                 |                  | 37605020 | 移動型診断用一体型X線発生装置        | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 144                 |                  | 37606010 | ポータブル診断用X線発生装置         | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 145                 |                  | 37606020 | ポータブル診断用一体型X線発生装置      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 146                 |                  | 40803000 | 赤外線サーモグラフィ装置           | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 147                 |                  | 40972000 | サーモグラフィ装置オペレータ用コンソール   | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 148                 |                  | 40798002 | 電動式液晶サーモグラフィ装置         | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 149                 |                  | 40802000 | マイクロ波サーモグラフィ装置         | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 150                 |                  | 40935000 | X線画像診断装置ワークステーション      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 151                 |                  | 40936000 | 超音波装置ワークステーション         | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 152                 |                  | 42183000 | 電気インピーダンススキャナ          | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 153                 |                  | 70030000 | 汎用画像診断装置ワークステーション      | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 154                 |                  | 70031000 | OCT画像診断装置              | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 155                 |                  | 40721000 | 手動式造影剤注入装置             | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 156                 | 31               | 40723000 | 多相電動式造影剤注入装置           | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示<br>別表 | コード      | 一般的名称                    | 登録区分        | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|--------------------------|-------------|-----------|
| 157                 | 31               | 40724000 | 単相電動式造影剤注入装置             | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 158                 |                  | 40725000 | バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット       | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 159                 |                  | 70032000 | 放射線薬剤投与装置                | 放射線及び画像診断機器 | Ⅱ         |
| 160                 | 32               | 14032010 | 電子体温計                    | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 161                 | 33               | 14032020 | 連続測定電子体温計                | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 162                 | 34               | 70043000 | 熱流補償式体温計                 | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 163                 | 35               | 17887000 | 耳赤外線体温計                  | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 164                 |                  | 17888000 | 皮膚赤外線体温計                 | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 165                 |                  | 35942000 | りん光・光ファイバ体温計             | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 166                 | 33               | 37340002 | 再使用可能な能動型機器接続体温計ブ<br>ローブ | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 167                 | 36               | 16173000 | 自動電子血圧計                  | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 168                 | 37               | 16173010 | 医用電子血圧計                  | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 169                 | 36               | 16174000 | 手動式電子血圧計                 | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 170                 |                  | 16986000 | 容積補償式血圧計                 | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 171                 |                  | 34931000 | 中心・末梢静脈血圧モニタ             | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 172                 |                  | 36888000 | 長時間血圧記録用データレコーダ          | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 173                 |                  | 33384000 | 眼底血圧計                    | 眼科及び視覚用機器   | Ⅱ         |
| 174                 |                  | 70045000 | 血圧脈波検査装置                 | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 175                 |                  | 70046002 | 単回使用静脈ライン用マノメータセット       | 単回使用機器      | Ⅱ         |
| 176                 |                  | 13754000 | 電子聴診器                    | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 177                 |                  | 13756000 | 超音波聴診器                   | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 178                 |                  | 70047000 | 心磁計                      | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 179                 |                  | 70048000 | 脳磁計                      | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 180                 |                  | 70049000 | 筋磁計                      | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 181                 |                  | 10615010 | 熱希釈心拍出量計                 | 医用電気機器      | Ⅱ         |
| 182                 |                  | 10615020 | サーマルコイル付熱希釈心拍出量計         | 医用電気機器      | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示<br>別表 | コード      | 一般的名称               | 登録区分   | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|---------------------|--------|-----------|
| 183                 |                  | 16177000 | 色素希釈心拍出量計           | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 184                 |                  | 17496000 | インピーダンス心拍出量計        | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 185                 |                  | 10266000 | 心弾動図心拍出量計           | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 186                 |                  | 10614000 | フィック法心拍出量計          | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 187                 |                  | 13220000 | 熱希釈心拍出量計用注排ポンプ      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 188                 |                  | 15795000 | 放射性同位体心拍出量計         | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 189                 |                  | 17190000 | 超音波心拍出量計            | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 190                 |                  | 70050000 | 動脈圧心拍出量計            | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 191                 |                  | 70051000 | パルスカウンター心拍出量計       | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 192                 |                  | 13085000 | 多用途測定記録装置           | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 193                 |                  | 33843000 | 睡眠評価装置              | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 194                 |                  | 70055000 | 非中心循環系アンギオ検査装置      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 195                 |                  | 10431000 | 電磁血流計               | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 196                 |                  | 10432000 | 超音波血流計              | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 197                 |                  | 40759000 | 超音波ドプラ血流測定装置        | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 198                 |                  | 16903000 | レーザ血流計              | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 199                 |                  | 18019000 | 磁気共鳴血流計             | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 200                 |                  | 31657000 | 非留置型血流量トランスデューサ     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 201                 |                  | 31319010 | 髄液圧力モニタ             | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 202                 |                  | 31319020 | 電子式髄液圧力モニタ          | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 203                 |                  | 33727000 | 子宮内圧力モニタ            | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 204                 |                  | 35248000 | 食道内圧力モニタ            | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 205                 |                  | 35927000 | 単回使用圧トランスデューサ       | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 206                 |                  | 14119000 | 再使用可能な圧トランスデューサ     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 207                 |                  | 37312000 | 再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 208                 |                  | 37257000 | 単回使用圧トランスデューサ用ドーム   | 医用電気機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称            | 登録区分      | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|------------------|-----------|-----------|
| 209                 |                  | 70056000 | 筋膜内圧力モニタ         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 210                 |                  | 70057000 | パロスタット           | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 211                 |                  | 70058000 | インフュージョンポンプ      | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 212                 | 38               | 16809000 | 眼圧計              | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 213                 |                  | 35399000 | トノグラフ            | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 214                 | 38               | 70059000 | 単回使用圧平眼圧計用プリズム   | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 215                 |                  | 13017000 | 汎用心音計            | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 216                 |                  | 35067000 | 胎児心音計            | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 217                 | 39               | 35068000 | 胎児超音波心音計         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 218                 |                  | 35197000 | 心拍数モニタ           | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 219                 |                  | 70061000 | 脈拍数計             | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 220                 |                  | 33315000 | 心音トランスデューサ       | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 221                 | 33               | 35254002 | 人体開口部単回使用体温計プローブ | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 222                 |                  | 37336000 | 電気音響トランスデューサ     | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 223                 |                  | 37804000 | 膀胱検査用超音波プローブ     | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 224                 |                  | 11111000 | 膀胱計              | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 225                 |                  | 13056000 | 局所ボディプレティスモグラフ   | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 226                 |                  | 14307000 | 尿動態測定システム        | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 227                 |                  | 33890000 | ポータブル勃起データレコーダ   | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 228                 |                  | 35242000 | 全身プレティスモグラフ      | 麻酔・呼吸用機器  | Ⅱ         |
| 229                 |                  | 35997000 | コンパートメント圧力モニタ    | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 230                 |                  | 36748000 | 圧力用増幅器           | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 231                 |                  | 70062000 | 心音・脈波ユニット        | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 232                 | 40               | 11407010 | 汎用心電計            | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 233                 |                  | 35162000 | 長時間心電用データレコーダ    | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 234                 |                  | 70063000 | リアルタイム解析型心電図記録計  | 医用電気機器    | Ⅱ         |

| クラス分類<br>告示別表第2 | 認証基準<br>告示別表 | コード      | 一般的名称             | 登録区分   | クラス分類 |
|-----------------|--------------|----------|-------------------|--------|-------|
| 235             |              | 36827000 | ホルタ解析装置           | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 236             |              | 34972000 | 心電図解析用コンピュータ      | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 237             |              | 36145000 | 心臓運動負荷モニタリングシステム  | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 238             |              | 70064000 | 心電図電話伝送装置         | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 239             |              | 10164000 | 心尖拍動図             | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 240             |              | 12009000 | ヒス束検出器            | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 241             |              | 12103000 | インピーダンスカーディオグラフ   | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 242             |              | 14345000 | ベクトル心電計           | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 243             |              | 16522000 | 心臓キモグラフ           | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 244             |              | 37249000 | 虚血モニタリングシステムモジュール | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 245             |              | 35447000 | 運動負荷試験用コンピュータ     | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 246             |              | 36719000 | 心電図増幅器            | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 247             | 40           | 11407020 | 多機能心電計            | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 248             |              | 70066000 | 心電・血圧ホルタ記録器       | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 249             |              | 70067000 | 発作時心臓活動記録装置       | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 250             |              | 11407030 | 超音波診断装置付心電計       | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 251             |              | 11467010 | 脳波計               | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 252             | 41           | 35373000 | 視覚誘発反応刺激装置        | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 253             | 41           | 35368000 | 聴覚誘発反応刺激装置        | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 254             |              | 36159000 | 胎児聴覚誘発反応刺激装置      | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 255             |              | 35777000 | 脳波スペクトル分析装置       | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 256             |              | 11467020 | マップ脳波計            | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 257             |              | 36902000 | 磁気刺激装置            | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 258             |              | 11440002 | 頭皮内脳波用電極          | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 259             |              | 35163000 | 長時間脳波用データレコーダ     | 医用電気機器 | Ⅱ     |
| 260             |              | 36693000 | てんかんアラーム          | 医用電気機器 | Ⅱ     |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称              | 登録区分      | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|--------------------|-----------|-----------|
| 261                 |                  | 36740000 | 脳波用増幅器             | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 262                 |                  | 36901000 | 長時間脳波解析装置          | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 263                 |                  | 11474000 | 筋電計                | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 264                 |                  | 11441002 | 筋電計電極              | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 265                 | 41               | 32516000 | 電気誘発反応刺激装置         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 266                 | 41               | 35724000 | 顔面神経刺激装置           | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 267                 | 41               | 35726000 | 体性感覚誘発神経電気刺激装置     | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 268                 | 41               | 35729000 | 診断用神経筋電気刺激装置       | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| ○ 269               |                  | 35974000 | 診断用心臓電気刺激装置        | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 270                 |                  | 34374102 | 電気刺激装置用針電極         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 271                 |                  | 36957002 | 皮下刺激用プローブ          | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 272                 | 41               | 36728000 | 筋電用増幅器             | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 273                 |                  | 32520000 | 生体信号調整装置           | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 274                 | 41               | 35747010 | 聴覚誘発反応測定装置         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 275                 | 41               | 70068000 | 誘発反応測定装置           | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 276                 |                  | 32626000 | 産科用周産期生理学的データ分析装置  | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| ○ 277               |                  | 43007000 | 産科用出産前期生理学的データ分析装置 | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 278                 |                  | 11436000 | 膀胱用電極              | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 279                 |                  | 16034000 | エレクトログロットグラフ       | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 280                 |                  | 70069000 | 心臓画像処理装置           | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 281                 | 41               | 11479000 | 眼振計                | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 282                 | 41               | 11482000 | 網膜電位計              | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 283                 |                  | 35037000 | 食道電極               | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 284                 |                  | 35038002 | 胎児頭皮用電極            | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 285                 | 41               | 70071000 | 視覚誘発反応測定装置         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 286                 | 41               | 11480000 | 眼電位計               | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称              | 登録区分     | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|--------------------|----------|-----------|
| 287                 |                  | 32521000 | 生体信号増幅器            | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 288                 |                  | 35722000 | ブロックモニタ用末梢神経電気刺激装置 | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 289                 |                  | 37595000 | 患者モニタシステム          | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 290                 |                  | 38470002 | セントラルモニタ           | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 291                 |                  | 12662000 | 呼吸数モニタ             | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 292                 |                  | 12678000 | 換気モニタ              | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 293                 |                  | 31681000 | 非観血血圧モニタ           | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 294                 |                  | 31691000 | 血圧アラーム             | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| ○ 295               |                  | 31692000 | 観血血圧モニタ            | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 296                 |                  | 33586002 | 多項目モニタ             | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 297                 |                  | 34115000 | 心電図エスティ部モニタ        | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 298                 |                  | 35194002 | 呼吸モニタ              | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 299                 |                  | 35195000 | 心電図モニタ             | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 300                 |                  | 35196000 | 脳波モニタ              | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 301                 |                  | 36349002 | 心電モジュール            | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 302                 |                  | 70076000 | 呼吸モジュール            | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| ○ 303               |                  | 36550000 | 観血血圧モジュール          | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 304                 |                  | 36551000 | 非観血血圧モジュール         | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 305                 | 42               | 36552000 | 二酸化炭素モジュール         | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 306                 |                  | 36553000 | 多機能モジュール           | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 307                 | 43               | 36554000 | パルスオキシメータモジュール     | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 308                 |                  | 36561000 | 心拍出量モジュール          | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 309                 |                  | 36562000 | 体温モジュール            | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 310                 |                  | 36872000 | 可搬型多項目モニタ          | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 311                 | 44               | 37061000 | マルチガスモジュール         | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 312                 |                  | 37172000 | 心臓内オキシメータモジュール     | 医用電気機器   | Ⅱ         |

| クラス分類<br>告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示<br>別表 | コード      | 一般的名称                               | 登録区分   | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|-------------------------------------|--------|-----------|
| 313                 |                  | 37175000 | 長時間心電記録モジュール                        | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 314                 | 41               | 37208000 | 筋電計モジュール                            | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 315                 |                  | 37246002 | 位置決定用神経探知モジュール                      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 316                 |                  | 37323000 | 脳波モジュール                             | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 317                 |                  | 15200000 | 心臓内オキシメータ                           | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 318                 | 43               | 17148010 | パルスオキシメータ                           | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 319                 | 45               | 17148020 | パルスオキシ・カプノメータ                       | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 320                 |                  | 17148030 | 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    | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 321                 |                  | 17148040 | 経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器 | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 322                 |                  | 35569000 | 新生児モニタ                              | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 323                 |                  | 43958000 | 胎児心臓モニタ                             | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 324                 |                  | 17922000 | 子宮収縮モニタ                             | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 325                 |                  | 37796000 | 分娩監視装置                              | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 326                 |                  | 38479000 | テレメトリー式心拍陣痛計                        | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 327                 |                  | 38480000 | テレメトリー式心拍陣痛計受信機                     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 328                 |                  | 38481000 | テレメトリー式心拍陣痛計送信機                     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 329                 |                  | 36346000 | 経皮血中ガス分析装置                          | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 330                 |                  | 36898000 | 経皮血液ガスモジュール                         | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 331                 |                  | 37178000 | 経皮血液ガスセンサ                           | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 332                 |                  | 37199000 | 皮下血中ガス分析装置                          | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 333                 |                  | 31318000 | 気道内圧モニタ                             | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 334                 |                  | 32081000 | 胃腸・食道運動モニタ                          | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 335                 |                  | 32660000 | 胎児脳波モニタ                             | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 336                 |                  | 36974000 | 呼吸低下アラーム                            | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 337                 |                  | 31733000 | テレメトリー式心電計                          | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 338                 |                  | 35556000 | テレメトリー式筋電受信機                        | 医用電気機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称               | 登録区分     | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|---------------------|----------|-----------|
| 339                 |                  | 35626000 | テレメトリー式脳波計          | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 340                 |                  | 36118000 | テレメトリー式パルスオキシメータ    | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 341                 |                  | 36365000 | テレメトリー式心電受信機        | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 342                 |                  | 36366000 | テレメトリー式脳波送信機        | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 343                 |                  | 36367000 | テレメトリー式心電送信機        | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 344                 |                  | 36381000 | テレメトリー式脳波受信機        | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 345                 |                  | 37353000 | テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 346                 |                  | 37794000 | テレメトリー式筋電計          | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 347                 |                  | 38443000 | テレメトリー式筋電送信機        | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 348                 |                  | 38557000 | テレメトリー式パルスオキシメータ受信機 | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 349                 |                  | 32547000 | テレメトリー式生体信号測定装置     | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 350                 |                  | 37176000 | テレメトリー式心電受信モジュール    | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 351                 |                  | 37206000 | テレメトリー式データ送信機       | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 352                 |                  | 16305000 | 長時間呼吸肺機能データレコーダ     | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 353                 |                  | 17572000 | 長時間体温データレコーダ        | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 354                 |                  | 35244000 | 呼吸曲線図データレコーダ        | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 355                 |                  | 35245000 | 呼吸流量図データレコーダ        | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 356                 | 41               | 36081000 | 神経モニタ               | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 357                 |                  | 36252000 | 長時間身体活動データレコーダ      | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 358                 |                  | 36964000 | 長時間尿動態データレコーダ       | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 359                 |                  | 70077000 | ペーハーセンサ付食道用カテーテル    | 再使用可能機器  | Ⅱ         |
| 360                 |                  | 70078000 | 黄疸計                 | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 361                 |                  | 36134000 | 小児用肺機能分析装置          | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 362                 |                  | 31300000 | ピークフロースパイロメータ       | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 363                 |                  | 70079010 | 呼吸流量計               | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 364                 |                  | 70079020 | 呼吸抵抗計               | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示<br>別表 | コード      | 一般的名称                  | 登録区分     | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|------------------------|----------|-----------|
| 365                 |                  | 13680002 | 電子式診断用スパイロメータ          | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 366                 |                  | 33275000 | オキシヘモグロビン分析装置          | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 367                 | 46               | 70080000 | 機能検査オキシメータ             | 医用電気機器   | Ⅱ         |
| 368                 |                  | 70081000 | 基礎代謝測定装置               | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 369                 |                  | 31338000 | 窒素ガス分析装置               | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 370                 | 42               | 31339000 | 炭酸ガス分析装置               | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 371                 |                  | 37252000 | 水素ガス分析装置               | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 372                 |                  | 37269000 | 二酸化窒素ガス分析装置            | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 373                 | 42               | 17148050 | カブノメータ                 | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 374                 |                  | 70082000 | 炭酸ガス炭素同位体比分析装置         | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 375                 | 47               | 35282010 | 成人用肺機能分析装置             | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 376                 |                  | 35282020 | 呼吸機能測定装置               | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 377                 |                  | 17228000 | 鼻腔抵抗計測装置               | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 378                 |                  | 31271000 | 水蒸気ガス分析装置              | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 379                 |                  | 31293000 | ガス差圧トランスデューサ           | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 380                 |                  | 35353000 | 長期モニタリングスパイロメータ        | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 381                 |                  | 35467000 | 一酸化炭素ガス分析装置            | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 382                 | 48               | 36146000 | 肺運動負荷モニタリングシステム        | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 383                 |                  | 37235000 | 診断用気道陽圧ユニット            | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 384                 |                  | 37268000 | 一酸化窒素ガス分析装置            | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 385                 |                  | 40907000 | X線CT診断装置キセノンガス管理システム   | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 386                 |                  | 40908000 | 核医学診断用キセノンガス管理システム     | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 387                 |                  | 70084000 | 単回使用核医学診断用キセノンガス吸入用セット | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 388                 | 44               | 70085000 | マルチガスモニタ               | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |
| 389                 |                  | 70086000 | 肺機能検査用フィルタ             | 単回使用機器   | Ⅱ         |
| 390                 |                  | 70088000 | 呼吸循環検査装置               | 麻酔・呼吸用機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称                                | 登録区分      | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|--------------------------------------|-----------|-----------|
| 391                 |                  | 16918002 | 自動視野・眼撮影装置                           | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 392                 |                  | 36387060 | レフラクト・ケラト・トノメータ                      | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 393                 |                  | 36397000 | 眼科用干渉縞視力測定器                          | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 394                 |                  | 37948000 | 房水・フレアセルアナライザ                        | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 395                 |                  | 70093000 | 眼球運動検査装置                             | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 396                 |                  | 70096000 | 光学式眼内寸法測定装置                          | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 397                 |                  | 14144000 | 振せん描画器                               | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 398                 |                  | 37349000 | 神経疾患診断用定量的感覚検査器                      | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 399                 | 49               | 31939000 | 雑音発生オーディオメータ                         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 400                 | 49               | 34013000 | 視覚強化オーディオメータ                         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 401                 | 49               | 37503000 | 純音オーディオメータ                           | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 402                 | 50               | 41184000 | 手動式オーディオメータ                          | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 403                 | 50               | 41185000 | 自動記録オーディオメータ                         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 404                 | 50               | 41187000 | コンピュータ制御オーディオメータ                     | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 405                 | 49               | 41188000 | 語音用オーディオメータ                          | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 406                 | 51               | 36717010 | インピーダンスオーディオメータ                      | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 407                 | 52               | 36717020 | 純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付<br>インピーダンスオーディオメータ | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 408                 | 41               | 11614000 | 他覚式聴力検査装置                            | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 409                 |                  | 36908000 | 耳音響放射装置                              | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 410                 |                  | 70097000 | 耳管機能検査装置                             | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 411                 | 41               | 35747020 | 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測<br>定装置             | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 412                 |                  | 70098000 | 回転・振子・直線加速度刺激装置                      | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 413                 |                  | 17242002 | 平衡機能検査システム                           | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 414                 |                  | 12796000 | 定量的感覚検査用嗅覚計                          | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 415                 |                  | 14069000 | トノスコープ                               | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 416                 |                  | 34891000 | 前庭機能熱刺激装置                            | 医用電気機器    | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称          | 登録区分      | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|----------------|-----------|-----------|
| 417                 |                  | 35056000 | 触覚用定量的感覚検査器    | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 418                 |                  | 35169000 | 電磁刺激装置         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 419                 | 41               | 35723002 | 位置決定用神経探知刺激装置  | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 420                 |                  | 37042000 | 局所麻酔用神経刺激装置    | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 421                 |                  | 37350000 | 定量的感覚検査用温度分析装置 | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 422                 |                  | 38826000 | 温度覚用定量的感覚検査機器  | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 423                 |                  | 70099000 | 単回使用神経ロケータ     | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 424                 |                  | 70100000 | 電気味覚計          | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| ○ 425               | 41               | 70101000 | 眼球運動刺激装置       | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 426                 |                  | 12950002 | 電動式皮膚痛覚計       | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 427                 |                  | 17929000 | 生理学的神経筋機能分析装置  | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 428                 |                  | 12692000 | ミオグラフ          | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 429                 |                  | 32686000 | 会陰圧測定器         | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 430                 |                  | 34037000 | 脊柱湾曲モニタ        | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 431                 |                  | 40817000 | 定量的感覚検査用パルポメータ | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 432                 |                  | 70102000 | 十字靱帯機能検査機器     | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| ○ 433               | 53               | 10551000 | 眼底カメラ          | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 434                 | 54               | 16419000 | 眼撮影装置          | 眼科及び視覚用機器 | Ⅱ         |
| 435                 |                  | 31923000 | 喉頭ストロボスコープ装置   | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 436                 |                  | 36022010 | 脂肪・除脂肪量分析装置    | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 437                 |                  | 36022020 | 体成分分析装置        | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 438                 |                  | 70103000 | 発声機能検査装置       | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 439                 |                  | 70104000 | 舌圧測定器          | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 440                 | 55               | 37084000 | 内視鏡用テレスコープ     | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 441                 | 55               | 35020000 | 軟性十二指腸鏡        | 医用電気機器    | Ⅱ         |
| 442                 | 55               | 35087000 | 軟性胃十二指腸鏡       | 医用電気機器    | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示別<br>表 | コード      | 一般的名称      | 登録区分   | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|------------|--------|-----------|
| 443                 | 55               | 35088000 | 軟性胃内視鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 444                 | 55               | 36631000 | 軟性食道鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 445                 | 55               | 15057000 | 軟性S字結腸鏡    | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 446                 | 55               | 34966000 | 軟性大腸鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 447                 | 55               | 32253000 | 軟性膵管鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 448                 | 55               | 34939000 | 軟性胆道鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 449                 | 55               | 35204000 | 軟性鼻咽頭鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 450                 | 55               | 35461000 | 軟性気管支鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 451                 | 55               | 35502000 | 軟性腎盂鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 452                 | 55               | 35980000 | 軟性膀胱鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 453                 | 55               | 36298000 | 軟性小腸鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 454                 | 55               | 36624000 | 軟性クルドスコープ  | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 455                 | 55               | 36632000 | 軟性膀胱尿道鏡    | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 456                 | 55               | 36639000 | 軟性胸腔鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 457                 | 55               | 36640000 | 軟性尿管鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 458                 | 55               | 36645000 | 軟性喉頭鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 459                 | 55               | 36706010 | 軟性挿管用喉頭鏡   | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 460                 | 55               | 36709000 | 軟性咽頭鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 461                 | 55               | 37111000 | 軟性尿管腎盂鏡    | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 462                 | 55               | 37152000 | 軟性子宮鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 463                 | 55               | 70106000 | 軟性腹腔鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 464                 | 55               | 70107000 | 軟性口腔鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 465                 | 55               | 70109000 | 軟性上顎洞鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 466                 | 55               | 70110000 | 軟性涙道鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 467                 | 55               | 70111000 | 軟性乳管鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 468                 | 55               | 70112000 | 軟性形成外科用内視鏡 | 医用電気機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示<br>別表 | コード      | 一般的名称        | 登録区分   | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|--------------|--------|-----------|
| 469                 | 55               | 70114000 | 軟性耳内視鏡       | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 470                 | 55               | 70115000 | 軟性卵管鏡        | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 471                 | 55               | 70116000 | 軟性関節鏡        | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 472                 | 55               | 70117000 | 軟性縦隔鏡        | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 473                 | 55               | 70118000 | 軟性尿道鏡        | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 474                 | 55               | 70119000 | 軟性鼻腔鏡        | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 475                 | 55               | 70120000 | 軟性副鼻腔鏡       | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 476                 | 55               | 70121000 | 軟性鼻咽喉鏡       | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 477                 | 55               | 17662000 | ビデオ軟性気管支鏡    | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 478                 | 55               | 17663000 | ビデオ軟性胃内視鏡    | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 479                 | 55               | 17664000 | ビデオ軟性S字結腸鏡   | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 480                 | 55               | 32019000 | ビデオ軟性膀胱尿道鏡   | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 481                 | 55               | 35462000 | ビデオ軟性喉頭鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 482                 |                  | 35616000 | 内視鏡ビデオ画像システム | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 483                 | 55               | 36112000 | ビデオ軟性十二指腸鏡   | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 484                 | 55               | 36117000 | ビデオ軟性大腸鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 485                 | 55               | 36283000 | ビデオ軟性腹腔鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 486                 | 55               | 43053000 | ビデオ硬性腹腔鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 487                 | 55               | 36299000 | ビデオ軟性小腸鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 488                 | 55               | 36626000 | ビデオ軟性胆道鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 489                 | 55               | 38663000 | ビデオ軟性腎盂鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 490                 | 55               | 38666000 | ビデオ軟性食道鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 491                 | 55               | 38689000 | ビデオ軟性尿管鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 492                 | 55               | 38691000 | ビデオ軟性咽頭鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 493                 | 55               | 38703000 | ビデオ軟性尿管腎盂鏡   | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 494                 | 55               | 38805000 | ビデオ軟性胃十二指腸鏡  | 医用電気機器 | Ⅱ         |

| クラス分<br>類告示別<br>表第2 | 認証基<br>準告示<br>別表 | コード      | 一般的名称         | 登録区分   | クラス<br>分類 |
|---------------------|------------------|----------|---------------|--------|-----------|
| 495                 | 55               | 70123010 | ビデオ軟性挿管用喉頭鏡   | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 496                 | 55               | 70123020 | ビデオ硬性挿管用喉頭鏡   | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 497                 | 55               | 70124000 | ビデオ軟性口腔鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 498                 | 55               | 70126000 | ビデオ軟性上顎洞鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 499                 | 55               | 70127000 | ビデオ軟性涙道鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 500                 | 55               | 70128000 | ビデオ軟性乳管鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 501                 | 55               | 70129000 | ビデオ軟性形成外科用内視鏡 | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 502                 | 55               | 70131000 | ビデオ軟性耳内視鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 503                 | 55               | 70132000 | ビデオ軟性卵管鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 504                 | 55               | 70133000 | ビデオ軟性関節鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 505                 | 55               | 70134000 | ビデオ軟性縦隔鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 506                 | 55               | 70135000 | ビデオ軟性尿道鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 507                 | 55               | 70136000 | ビデオ軟性鼻咽喉鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 508                 | 55               | 70137000 | ビデオ軟性鼻腔鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 509                 | 55               | 70138000 | ビデオ軟性副鼻腔鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 510                 | 55               | 70139000 | ビデオ軟性胸腔鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 511                 | 55               | 70141000 | ビデオ軟性子宮鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 512                 | 55               | 70143000 | ビデオ軟性膀胱鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 513                 | 55               | 70145000 | ビデオ軟性鼻咽頭鏡     | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 514                 | 55               | 70146000 | ビデオ軟性膀胱鏡      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 515                 | 55               | 70147000 | ビデオ軟性クルドスコープ  | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 516                 | 55               | 15290000 | 硬性腎盂鏡         | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 517                 | 55               | 17145000 | 硬性膀胱鏡         | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 518                 |                  | 32083000 | 腎盂鏡検査キット      | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 519                 | 56               | 35301000 | 硬性レゼクトスコープ    | 医用電気機器 | Ⅱ         |
| 520                 | 55               | 35423000 | 硬性尿道鏡         | 医用電気機器 | Ⅱ         |