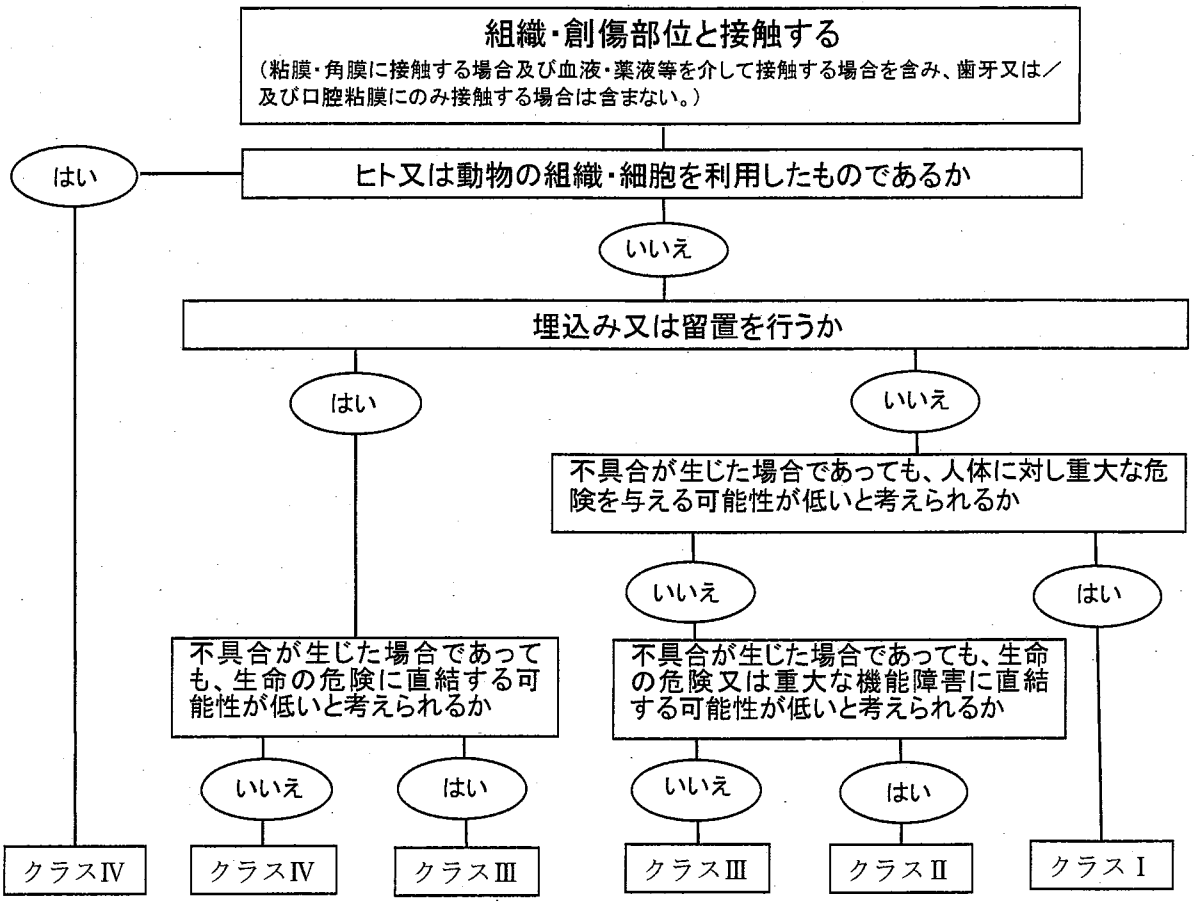
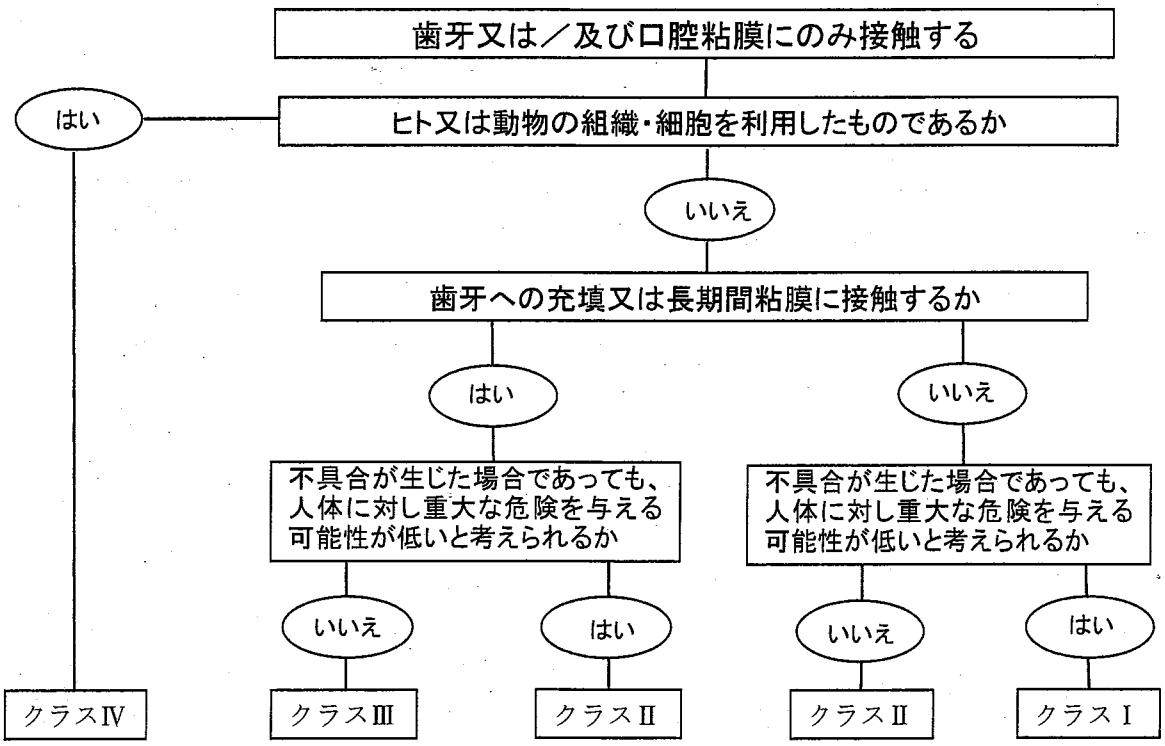
（別紙）


組織・創傷部位と接触する
（粘膜・角膜に接触する場合及び血液・薬液等を介して接触する場合を含み、歯牙又は／及び口腔粘膜にのみ接触する場合は含まない。）
ヒト又は動物の組織・細胞を利用したものであるか
はい
いいえ
埋込み又は留置を行うか
はい
いいえ
不具合が生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるか
いいえ
はい
不具合が生じた場合であっても、生命の危険に直結する可能性が低いと考えられるか
不具合が生じた場合であっても、生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性が低いと考えられるか
いいえ
はい
いいえ
はい
クラスⅣ
クラスⅣ
クラスⅢ
クラスⅢ
クラスⅡ
クラスⅠ


歯牙又は／及び口腔粘膜にのみ接触する
ヒト又は動物の組織・細胞を利用したものであるか
はい
いいえ
歯牙への充填又は長期間粘膜に接触するか
はい
いいえ
不具合が生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるか
不具合が生じた場合であっても、人体に対し重大な危険を与える可能性が低いと考えられるか
いいえ
はい
いいえ
はい
クラスⅣ
クラスⅢ
クラスⅡ
クラスⅡ
クラスⅠ