



薬食機発第0713001号

平成19年 7月13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付帯的な機能のリストについて (その4)

薬事法(昭和35年法律第145号)第23条の2第1項に規定する指定管理医療機器等の認証について、認証申請される指定管理医療機器が有する機能のうち、医療機器の使用目的、効能又は効果に影響を与えることがない付帯的な機能であって、既存の医療機器においても同等の機能を有しているもの(以下「付帯的な機能」という。)については、平成17年6月8日薬食機発第0608001号「指定管理医療機器の付帯的な機能のリストについて(その1)」等により示してきたところであるが、今般、別表に掲げる適合性認証基準に対する付帯的な機能のリストを別添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	付帯的な機能のリストを作成した適合性認証基準
150	処置用対極板等

(別記 1)

デュフズードジャパン株式会社

代表取締役 イェンス・ブテナント

デュフ・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UL Japan

代表取締役 上島 憲

B S I マネジメントシステム ジャパン株式会社

代表取締役 徳永 光正

財団法人日本規格協会

理事長 島 弘志

S G S 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 渡辺 敏

フジファルマ株式会社

代表取締役 金井 寛

株式会社日本環境認証機構

代表取締役 伊藤 信久