

自動腹膜灌流用装置承認基準

「薬事法第2条第5項から第7項までの規定に基づき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」（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第822号に規定する自動腹膜灌流用装置について、次のように承認基準を定め、平成20年3月25日から適用する。

自動腹膜灌流用装置承認基準

1. 適用範囲
クラス分類告示に規定する自動腹膜灌流用装置。
2. 技術基準
JIS T 0601-2-39 及び別紙1 に適合すること。
3. 使用目的、効能又は効果
使用目的、効能又は効果は、透析条件を設定後、自動的に透析液を腹腔内に注入及び排出させる装置であること。
4. 基本要件への適合性
別紙2 に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。
5. その他
構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本承認基準を適合しないものとする。