

眼科用冷凍手術ユニット承認基準

薬事法第2条第5項から第7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（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956号に規定する眼科用冷凍手術ユニットについて、次のように基準を定め、平成20年3月25日から適用する。

眼科用冷凍手術ユニット承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する眼科用冷凍手術ユニット。

2. 技術基準

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、断熱膨張の原理を応用してプローブの先端（冷凍チップ）を冷却して標的組織に接触させ、網膜剥離などの眼科手術に用いるものであること。

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、本基準に適合しないものとする。