

事 務 連 絡
平成18年 8月30日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中



厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

指定管理医療機器の適合性チェックリストの一部訂正について

標記について、別添写しのおり事務連絡を発出しましたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いします。



事 務 連 絡

平成18年 8月30日

各登録認証機関（別記1） 御中

厚生労働省医薬食品局

審査管理課医療機器審査管理室

指定管理医療機器の適合性チェックリストの一部訂正について

平成17年3月31日付け薬食機発第0331012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「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」については、通知別添のうち、別表に掲げる3のチェックリストの内容に誤りがあったため、別添への差し替えをお願いします。

なお、本事務連絡の写しを各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び薬事法登録認証機関協議会あて送付することとしています。

(別記 1)

デュフズードジャパン株式会社

デュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

株式会社ユーエルエーペックス

ビーエスアイジャパン株式会社

財団法人日本規格協会

SGS ジャパン株式会社

株式会社コスモス・コーポレイション

財団法人日本品質保証機構

株式会社シュピンドラーアソシエイツ

日本化学キューエイ株式会社

財団法人電気安全環境研究所

財団法人医療機器センター

(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	適合性チェックリスト
14	頭蓋計測用一体型X線診断装置
338	低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器
339	低周波・温熱・電気マッサージ組合せ家庭用医療機器