

(別紙)

非公開案件

[審議事項]

- 議題1 医療機器「O n c o G u i d e N C C オンコパネル システム」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の指定の要否について
- 議題2 医療機器「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」の高度管理医療機器、管理医療機器又は一般医療機器の指定、特定保守管理医療機器の指定の要否、生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の指定の要否について
- 議題3 医療機器「エキシマレーザ Turbo カテーテル」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の指定の要否について
- 議題4 医療機器「Brainsway deep TMS システム」の使用成績評価の指定について

[報告事項]

- 議題5 医療機器の再審査結果について
- 議題6 部会報告品目について