

(別紙)

公開案件

[報告事項]

- 議題1 医療機器及び体外診断用医薬品の認証基準及び承認基準の改正について

非公開案件

[審議事項]

- 議題2 医療機器「Paxman Scalp Cooling キャップ」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3 医療機器「Paxman Scalp Cooling システム Orbit」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「VenaSeal クロージャー 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5 医療機器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及び特定保守管理医療機器の指定の要否について

[報告事項]

- 議題6 部会報告品目について