

公開案件

[審議事項]

- 議題1 医療機器の認証基準の改正及び廃止について

非公開案件

[審議事項]

- 議題2 医療機器「RETISSA メディカル」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要否について
- 議題3 医療機器「Woven EndoBridgeデバイス」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要否について
- 議題4 医療機器「エドワーズ サピエン3」の使用成績評価の要否について
- 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 医療機器の再審査結果について
- 議題7 部会報告品目について

[その他事項]