

公開案件

[審議事項]

- 議題1 医療用エックス線装置基準の改正の可否について

非公開案件

[審議事項]

- 議題2 医療機器「セルーション セルセラピーキット SUI」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3 医療機器「AQUABEAM ロボットシステム」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要否について
- 議題4 医療機器「RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」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5 医療機器「エキシマレーザー Turbo カテーテル」の使用成績調査の期間延長の可否及び医療機器「エキシマレーザー Turbo Power カテーテル」の使用成績評価の要否について
- 議題6 医療機器「Brainsway TMS システム」の使用成績調査の期間延長の可否について
- 議題7 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8 医療機器の再審査結果及び使用成績評価の報告について

[その他事項]