

非公開案件

[審議事項]

- 議題1 医療機器「デュオリス SD1 ウルトラ」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、製造販売承認事項一部変更承認の可否及び使用成績評価の要否について
- 議題2 医療機器「エドワーズ サピエン3」の製造販売承認事項一部変更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
- 議題4 医療機器「LIPUS-Brain 経頭蓋低出力パルス波超音波治療装置（仮称）」の先駆的医療機器の指定について

[報告事項]

- 議題5 優先審査品目について
- 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