

公開案件

[報告事項]

議題1 医療機器の認証基準及び承認基準の制定及び改正について

非公開案件

[審議事項]

議題2 医療機器「オートロジェル システム」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「Zephyr 気管支バルブシステム」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