

(別紙)

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「Zilver Vena 静脈用ステント」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

[報告事項]

- 議題3 医療機器の再審査結果について
- 議題4 部会報告品目について
- 議題5 プログラム医療機器調査会における審議結果について