

(別紙)

## 公開案件

### [報告事項]

議題 1 次世代医療機器評価指標について

## 非公開案件

### [審議事項]

議題 2 医療機器「弁周囲逆流閉鎖セット」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

議題 3 医療機器「INDIGOシステム」の使用成績評価の要否について

議題 4 医療機器「Evolut PRO+ システム」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

議題 8 プログラム医療機器調査会における審議結果について