

公開案件

[報告事項]

議題1 医療機器の承認基準及び認証基準の改正について

非公開案件

[審議事項]

議題2 医療機器「シンフォリウム」の生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の可否、製造販売承認の可否及び使用成績評価の可否について

議題3 医療機器「メドトロニック Percept PC」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可否について

議題4 医療機器「Cool-tip RFA システム E シリーズ」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可否について

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可否について

[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