

公開案件

[報告事項]

議題1 医療機器の性能試験方法案について

非公開案件

[審議事項]

議題2 医療機器「ClotTrieve 血栓除去システム」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4 医療機器の使用成績評価の報告について

議題5 医療機器の承認条件一部解除について

議題6 部会報告品目について