

## 公開案件

### [報告事項]

資料1 医療機器の承認基準及び認証基準の改正について

資料2 セラミック製の歯科用インプラント材に係る評価指標作成事業の成果に基づき策定された医療機器の評価指標について

## 非公開案件

### [審議事項]

資料3 医療機器「PulseSelect PFA Loop カテーテル」及び「PulseSelect PFA ジェネレータ」の使用成績評価の要否について

資料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

資料5 医療機器「冷凍手術器 Visual-ICE」を希少疾病用医療機器として指定することの可否について

### [報告事項]

資料6 部会報告品目について