

(別紙)

公開案件

[報告事項]

議題 1 再製造単回使用医療機器の承認条件の変更について

非公開案件

[審議事項]

議題 2 医療機器「ペリフェラル ロータブレーター P R O」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「冷凍手術器 Visual-ICE」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 4 医療機器「Sphere-9 カテーテル」及び「Affera アブレーションシステム」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の報告について

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