

(別紙)

## 公開案件

### [報告事項]

- 議題1 指定管理医療機器の認証基準案について
- 議題2 指定高度管理医療機器の認証基準案について
- 議題3 その他

## 非公開案件

### [審議事項]

- 議題4 医療機器「コアバルブ」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、特定保守管理医療機器の指定の要否、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指定の要否について
- 議題5 医療機器「NovoTTF-100A システム」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、特定保守管理医療機器の指定の要否、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指定の要否について
- 議題6 医療機器「サピエン XT」の使用成績評価の指定の要否について

### [報告事項]

- 議題7 部会報告品目について

## その他