

(別紙)

公開案件

[報告事項]

- 議題 1 高度管理医療機器及び管理医療機器の認証基準制定・改正について
- 議題 2 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標について

非公開案件

[審議事項]

- 議題 3 医療機器「COOK Spectrum M/R 含浸中心静脈カテーテルキット」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指定について
- 議題 4 医療機器「ディーシービーズ」の使用成績評価の指定について
- 議題 5 医療機器「VALIANT 胸部ステントグラフトシステム」の使用成績評価の指定について
- 議題 6 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 7 優先審査品目について
- 議題 8 医療機器の再審査結果について
- 議題 9 部会報告品目について