

(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

非公開案件

[審議事項]

議題 2 医療機器「SATAKE・HotBalloon カテーテル」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 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