

(別紙)

公開案件

[審議事項]

議題 1 単回使用医療機器(SUD)の再製造について

[報告事項]

議題 2 革新的医療機器の早期承認について

議題 3 医療機器の承認基準の制定及び改正並びに認証基準の改正について

非公開案件

[審議事項]

議題 4 医療機器「PRESTIGE LP Cervical Disc システム」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の要否について

議題 5 医療機器「SpaceOAR 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 医療機器の再審査結果について