

(別紙)

公開案件

[報告事項]

議題 1 医療機器の認証基準の改正について

議題 2 一般用黄体形成ホルモンキットの市販後適正使用調査結果報告書(1年
目中間報告)について

非公開案件

[審議事項]

議題 3 医療機器「m i r a D r y 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(諮問)

議題 4 医療機器「CorPath GRX 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(諮問)

議題 5 医療機器「インスパイア」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(諮問)

議題 6 医療機器「Perceval 生体弁」の使用成績評価の指定について(諮問)

議題 7 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(諮問)

[報告事項]

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