

承認基準の改正の概要

1. 承認基準の改正の概要

次に掲げる医療機器の承認基準を資料 2－2、2－3 のとおり、改正する。

【改正】

(1) 神経内視鏡

(改正内容)

- ・基準で引用している JIS T 1553（光学及び光学機器－医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般要求事項）において、視野角及び視野方向に対する試験方法の追加等の改正がされたことに伴い、記載内容を整備する。

(2) 血管内視鏡

(改正内容)

- ・ビデオ軟性血管鏡を適用範囲に追加する。
- ・基準で引用している JIS T 1553（光学及び光学機器－医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般要求事項）において、視野角及び視野方向に対する試験方法の追加やルアーコネクタ規格の変更（ISO594-1、ISO594-2→ISO80369-7）等の改正がされたことに伴い、記載内容を整備する。