

高度管理医療機器に係る認証基準の策定計画(平成28年度)

	クラス	コード	一般的名称	類別	類別名称	担当工業会	備考
1	Ⅲ	70561000	汎用人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	前年度より継続
2	Ⅲ	42411000	成人用人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	前年度より継続
3	Ⅲ	14361000	新生児・小児用人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	前年度より継続
4	Ⅲ	36943000	家庭治療用人工呼吸器	器06	呼吸補助器	日医工	前年度より継続
5	Ⅲ	36990000	二相式気道陽圧ユニット	器06	呼吸補助器	日医工	前年度より継続
6	Ⅲ	37710000	麻酔システム	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	前年度より継続
7	Ⅲ	34432000	閉鎖循環式麻酔システム	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	前年度より継続
8	Ⅲ	42330000	麻酔システム用人工呼吸器	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	前年度より継続
9	Ⅲ	36890000	イソフルラン用麻酔薬気化器	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	前年度より継続
10	Ⅲ	36979000	デスフルラン用麻酔薬気化器	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	前年度より継続
11	Ⅲ	36980000	セボフルラン用麻酔薬気化器	器05	麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	日医工	前年度より継続
12	Ⅲ	37776000	超音波吸引器	器12	理学診療用器具	日医工	前年度より継続
13	Ⅲ	70651000	超音波手術器	器12	理学診療用器具	日医工	前年度より継続
14	Ⅲ	70664000	超音波処置用能動器具	器29	電気手術器	日医工	前年度より継続
15	Ⅲ	11067000	汎用冷凍手術ユニット	器31	医療用焼灼器	日医工	前年度より継続
16	Ⅲ	70671000	治療用電気手術器	器29	電気手術器	日医工	前年度より継続
17	Ⅲ	70666000	治療用能動器具	器29	電気手術器	日医工	前年度より継続
18	Ⅲ	17643100	体外式膜型人工肺	器07	内臓機能代用器	MTJAPAN	
19	Ⅲ	17643200	ヘパリン使用体外式膜型人工肺	器07	内臓機能代用器	MTJAPAN	
20	Ⅲ	31710203	ヘパリン使用人工心肺用貯血槽	器07	内臓機能代用器	MTJAPAN	
21	Ⅲ	11973223	ヘパリン使用単回使用人工心肺用熱交換器	器07	内臓機能代用器	MTJAPAN	
22	Ⅲ	70545203	ヘパリン使用チューブ接続用コネクタ	器07	内臓機能代用器	MTJAPAN	

(注)本表で用いている担当工業会の略称は以下のとおりである。
日医工＝一般社団法人 日本医療機器工業会
MT JAPAN＝一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会