

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「miraDry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