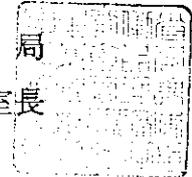




薬食機発第0401001号
平成17年4月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長



適合性認証機関の登録における認証業務の範囲の記載区分について

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号。以下「改正法」という。）の施行に伴う医療機器の各一般的名称については、「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器の一部を改正する件」（平成17年厚生労働省告示第71号）が平成17年3月10日に公布されるところである。

今般、公布に伴い、改正法の施行に伴う適合性認証を行おうとする機関の認証業務の範囲の記載区分のうち医療機器の区分への各一般的名称の該当性について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係団体、関係機関等に周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

1. 一般的名称ごとの修理区分の該当性について

平成16年8月31日付薬食機発第0831001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に関する適合性認証機関の登録申請等」別紙1「認証業務の範囲の記載区分」の医療機器の区分について、各一般的名称ごとの「能動型植込み機器」、「麻酔・呼吸用機器」、「歯科用機器」、「医用電気機器」、「施設用機器」、「非能動型植込み機器」、「眼科及び視覚用機器」、「再使用可能機器」、「単回使用機器」、「家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器」、「補聴器」及び「放射線及び画像診断機器」の別については別表に定めるものとし、JIST0601-1「医用電気機器第1部安全性に関する一般的要求事項」の適用の可否については個別の医療機器により判断するものとする。

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
1	1	37626010	移動型アナログ式汎用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
2	2	37626020	移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
3	1	37642010	ポータブルアナログ式汎用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
4	2	37642020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
5	1	37643010	ポータブルデジタル式汎用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
6	2	37643020	ポータブルデジタル式汎用一体型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
7	1	37644010	据置型アナログ式汎用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
8	2	37644020	据置型アナログ式汎用一体型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
9	1	37645010	据置型デジタル式汎用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
10	2	37645020	据置型デジタル式汎用一体型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
11	1	37647010	移動型デジタル式汎用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
12	2	37647020	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
13	3	70001000	乳房撮影組合せ型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
14	4	37621010	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
15	5	37621020	据置型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
16	4	37622010	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
17	5	37622020	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
18	4	37631010	ポータブルアナログ式汎用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
19	5	37631020	ポータブルアナログ式汎用一体型X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
20	4	37646010	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
21	5	37646020	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
22	4	37649010	ポータブルデジタル式汎用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
23	5	37649020	ポータブルデジタル式汎用一体型X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
24	4	37679010	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
25	5	37679020	据置型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	II
26		37648000	診断用直線X線断層撮影装置	放射線及び画像診断機器	II

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
27		37660000	診断用多方向X線断層撮影装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
28	6	37612000	移動型デジタル式循環器用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
29	6	37614000	移動型アナログ式循環器用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
30	6	37616000	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
31	6	37623000	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
32	7	37630000	据置型アナログ式乳房用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
33	7	37632000	ポータブルアナログ式乳房用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
34	7	37671000	移動型アナログ式乳房用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
35	7	37672000	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
36	7	37673000	移動型デジタル式乳房用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
37	7	37674000	ポータブルデジタル式乳房用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
38	8	37615000	移動型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
39	8	37624000	移動型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
40	8	37633000	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
41	8	37634000	据置型アナログ式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
42		37680000	気脳造影用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
43	9	37675010	腹部集団検診用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
44	10	37675020	腹部集団検診用一体型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
45	9	37627010	胸部集団検診用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
46	10	37627020	胸部集団検診用一体型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
47	9	37627030	胸・腹部集団検診用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
48	10	37627040	胸・腹部集団検診用一体型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
49	11	70002000	歯科集団検診用パノラマX線撮影装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
50		37625010	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
51		37625020	単一エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
52		37661010	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
53		37661020	二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	放射線及び画像診断機器	II
54		70003000	X線CT組合せ型循環器X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
55		37617000	デジタル式口内汎用歯科X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
56		37635000	アナログ式口内汎用歯科X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
57	12	37636000	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
58	12	37667000	デジタル式口外汎用歯科X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
59	11	37637000	アナログ式歯科用パノラマX線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
60	11	37640000	デジタル式歯科用パノラマX線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
61	11	37668000	アナログ式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
62	11	37669000	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
63	13	37677010	頭蓋計測用X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
64	14	37677020	頭蓋計測用一体型X線診断装置	放射線及び画像診断機器	II
65		70004010	歯科用デジタル式X線撮影センサ	放射線及び画像診断機器	II
66		70004020	パノラマ用デジタル式X線センサ	放射線及び画像診断機器	II
67		70004030	頭蓋計測用デジタル式X線センサ	放射線及び画像診断機器	II
68	15	37619000	部位限定X線CT診断装置	放射線及び画像診断機器	II
69	15	37618010	全身用X線CT診断装置	放射線及び画像診断機器	II
70		37618020	人体回転型全身用X線CT診断装置	放射線及び画像診断機器	II
71		70005000	全身用電子線CT診断装置	放射線及び画像診断機器	II
72	16	70006000	アーム型X線CT診断装置	放射線及び画像診断機器	II
73	17	40640000	核医学診断用据置型ガンマカメラ	放射線及び画像診断機器	II
74	17	40641000	核医学診断用移動型ガンマカメラ	放射線及び画像診断機器	II
75	17	40642000	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	放射線及び画像診断機器	II
76		40643000	核医学診断用リング型SPECT装置	放射線及び画像診断機器	II
77	18	40644000	核医学診断用ポジロンCT装置	放射線及び画像診断機器	II
78		70007000	核医学データ処理装置	放射線及び画像診断機器	II

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
79		38314000	骨放射線吸収測定装置	放射線及び画像診断機器	II
80		70008000	RI動態機能検査装置	放射線及び画像診断機器	II
81		40645000	核医学診断用直線型スキャナ	放射線及び画像診断機器	II
82		40646000	核医学装置用手持型検出器	放射線及び画像診断機器	II
83		40648000	甲状腺摂取率測定用核医学装置	放射線及び画像診断機器	II
84		40937000	核医学装置ワークステーション	放射線及び画像診断機器	II
85		70010010	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	放射線及び画像診断機器	II
86		70010020	X線CT組合せ型SPECT装置	放射線及び画像診断機器	II
87		70010030	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	放射線及び画像診断機器	II
88	19	70011000	診断用核医学装置及び関連装置吸収補 正向け密封線源	放射線及び画像診断機器	II
89		70012000	肺換気機能検査用テクネガス発生装置	放射線及び画像診断機器	II
90	20	36208000	移動型超音波画像診断装置	放射線及び画像診断機器	II
91	20	40761000	汎用超音波画像診断装置	放射線及び画像診断機器	II
92		40845000	超音波装置用コンピュータ	放射線及び画像診断機器	II
93		40971000	超音波装置オペレータ用コンソール	放射線及び画像診断機器	II
94		11387000	超音波頭部用画像診断装置	放射線及び画像診断機器	II
95	20	40762000	産婦人科用超音波画像診断装置	放射線及び画像診断機器	II
96	20	40764000	乳房用超音波画像診断装置	放射線及び画像診断機器	II
97	20	40763000	循環器用超音波画像診断装置	放射線及び画像診断機器	II
98	20	70013000	膀胱用超音波画像診断装置	放射線及び画像診断機器	II
99	21	11389000	眼科用超音波画像診断装置	放射線及び画像診断機器	II
100	22	16330012	超音波式角膜厚さ計	放射線及び画像診断機器	II
101		36370000	超音波増幅器	放射線及び画像診断機器	II
102	23	16330022	超音波眼軸長測定装置	放射線及び画像診断機器	II
103	24	16330032	眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置	放射線及び画像診断機器	II
104	24	16330042	超音波式角膜厚さ・眼軸長測定装置	放射線及び画像診断機器	II

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
105	25	37891000	食道向け超音波診断用プローブ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
106	25	37894000	鼻腔向け超音波診断用プローブ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
107	25	40767000	据付型体外式超音波診断用プローブ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
108	25	40768000	手持型体外式超音波診断用プローブ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
109	25	40770002	非血管系手術向け超音波診断用プローブ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
110	25	40771000	膣向け超音波診断用プローブ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
111	25	40772000	直腸向け超音波診断用プローブ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
112		70015000	人体開口部用超音波プローブカバー	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
113		70016000	術中用超音波プローブカバー	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
114		70017000	超音波プローブ穿刺用キット	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
115	25	70018000	体腔向け超音波診断用プローブ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
116	25	70019000	膀胱向け超音波診断用プローブ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
117	25	70020000	据付型体外式水槽タイプ超音波診断用 プローブ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
118		35460000	超音波装置用シンクロナイザ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
119	26	40779000	超音波骨密度測定装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
120		40786000	超音波プローブポジショニングユニット	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
121	27	37611000	常電導磁石式乳房用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
122	27	37653000	常電導磁石式全身用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
123	27	37655000	常電導磁石式頭部・四肢用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
124	27	37681000	常電導磁石式循環器用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
125	27	37609000	超電導磁石式乳房用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
126	27	37654000	超電導磁石式全身用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
127	27	37656000	超電導磁石式頭部・四肢用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
128	27	37676000	超電導磁石式循環器用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
129	27	37651000	永久磁石式頭部・四肢用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
130	27	37652000	永久磁石式全身用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
131	27	37659000	永久磁石式乳房用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
132	27	37682000	永久磁石式循環器用MR装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
133		40749000	MR装置用高周波コイル	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
134		40940000	MR装置ワークステーション	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
135	28	70023000	コンピューテッドラジオグラフ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
136		70024000	フィルム読取式デジタルラジオグラフ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
137		70025000	電子管出力読取式デジタルラジオグラフ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
138	29	70026000	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
139	30	35618000	X線管装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
140		37604010	据置型診断用X線発生装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
141		37604020	据置型診断用一体型X線発生装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
142		37605010	移動型診断用X線発生装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
143		37605020	移動型診断用一体型X線発生装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
144		37606010	ポータブル診断用X線発生装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
145		37606020	ポータブル診断用一体型X線発生装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
146		40803000	赤外線サーモグラフィ装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
147		40972000	サーモグラフィ装置オペレータ用コンソール	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
148		40798002	電動式液晶サーモグラフィ装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
149		40802000	マイクロ波サーモグラフィ装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
150		40935000	X線画像診断装置ワークステーション	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
151		40936000	超音波装置ワークステーション	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
152		42183000	電気インピーダンススキャナ	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
153		70030000	汎用画像診断装置ワークステーション	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
154		70031000	OCT画像診断装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
155		40721000	手動式造影剤注入装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
156	31	40723000	多相電動式造影剤注入装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般の名称	登録区分	クラス 分類
157	31	40724000	単相電動式造影剤注入装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
158		40725000	バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
159		70032000	放射線薬剤投与装置	放射線及び画像診断機器	Ⅱ
160	32	14032010	電子体温計	医用電気機器	Ⅱ
161	33	14032020	連続測定電子体温計	医用電気機器	Ⅱ
162	34	70043000	熱流補償式体温計	医用電気機器	Ⅱ
163	35	17887000	耳赤外線体温計	医用電気機器	Ⅱ
164		17888000	皮膚赤外線体温計	医用電気機器	Ⅱ
165		35942000	りん光・光ファイバ体温計	医用電気機器	Ⅱ
166	33	37340002	再使用可能な能動型機器接続体温計ブ ローブ	医用電気機器	Ⅱ
167	36	16173000	自動電子血圧計	医用電気機器	Ⅱ
168	37	16173010	医用電子血圧計	医用電気機器	Ⅱ
169	36	16174000	手動式電子血圧計	医用電気機器	Ⅱ
170		16986000	容積補償式血圧計	医用電気機器	Ⅱ
171		34931000	中心・末梢静脈血圧モニタ	医用電気機器	Ⅱ
172		36888000	長時間血圧記録用データレコーダ	医用電気機器	Ⅱ
173		33384000	眼底血圧計	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
174		70045000	血圧脈波検査装置	医用電気機器	Ⅱ
175		70046002	単回使用静脈ライン用マンメータセット	単回使用機器	Ⅱ
176		13754000	電子聴診器	医用電気機器	Ⅱ
177		13756000	超音波聴診器	医用電気機器	Ⅱ
178		70047000	心磁計	医用電気機器	Ⅱ
179		70048000	脳磁計	医用電気機器	Ⅱ
180		70049000	筋磁計	医用電気機器	Ⅱ
181		10615010	熱希釈心拍出量計	医用電気機器	Ⅱ
182		10615020	サーマルコイル付熱希釈心拍出量計	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類 告示別表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般の名称	登録区分	クラス 分類
183		16177000	色素希釈心拍出量計	医用電気機器	Ⅱ
184		17496000	インピーダンス心拍出量計	医用電気機器	Ⅱ
185		10266000	心弾動図心拍出量計	医用電気機器	Ⅱ
186		10614000	フィック法心拍出量計	医用電気機器	Ⅱ
187		13220000	熱希釈心拍出量計用注排ポンプ	医用電気機器	Ⅱ
188		15795000	放射性同位体心拍出量計	医用電気機器	Ⅱ
189		17190000	超音波心拍出量計	医用電気機器	Ⅱ
190		70050000	動脈圧心拍出量計	医用電気機器	Ⅱ
191		70051000	パルスカウンター心拍出量計	医用電気機器	Ⅱ
192		13085000	多用途測定記録装置	医用電気機器	Ⅱ
193		33843000	睡眠評価装置	医用電気機器	Ⅱ
194		70055000	非中心循環系アンギオ検査装置	医用電気機器	Ⅱ
195		10431000	電磁血流計	医用電気機器	Ⅱ
196		10432000	超音波血流計	医用電気機器	Ⅱ
197		40759000	超音波ドブラ血流測定装置	医用電気機器	Ⅱ
198		16903000	レーザ血流計	医用電気機器	Ⅱ
199		18019000	磁気共鳴血流計	医用電気機器	Ⅱ
200		31657000	非留置型血流量トランスデューサ	医用電気機器	Ⅱ
201		31319010	髄液圧力モニタ	医用電気機器	Ⅱ
202		31319020	電子式髄液圧力モニタ	医用電気機器	Ⅱ
203		33727000	子宮内圧力モニタ	医用電気機器	Ⅱ
204		35248000	食道内圧力モニタ	医用電気機器	Ⅱ
205		35927000	単回使用圧トランスデューサ	医用電気機器	Ⅱ
206		14119000	再使用可能な圧トランスデューサ	医用電気機器	Ⅱ
207		37312000	再使用可能な圧トランスデューサ用ドーム	医用電気機器	Ⅱ
208		37257000	単回使用圧トランスデューサ用ドーム	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般の名称	登録区分	クラス 分類
209		70056000	筋膜内圧力モニタ	医用電気機器	II
210		70057000	パロスタット	医用電気機器	II
211		70058000	インフュージョンポンプ	医用電気機器	II
212	38	16809000	眼圧計	眼科及び視覚用機器	II
213		35399000	トノグラフ	眼科及び視覚用機器	II
214	38	70059000	単回使用圧平眼圧計用プリズム	眼科及び視覚用機器	II
215		13017000	汎用心音計	医用電気機器	II
216		35067000	胎児心音計	医用電気機器	II
217	39	35068000	胎児超音波心音計	医用電気機器	II
218		35197000	心拍数モニタ	医用電気機器	II
219		70061000	脈拍数計	医用電気機器	II
220		33315000	心音トランスデューサ	医用電気機器	II
221	33	35254002	人体開口部単回使用体温計プローブ	医用電気機器	II
222		37336000	電気音響トランスデューサ	医用電気機器	II
223		37804000	膀胱検査用超音波プローブ	医用電気機器	II
224		11111000	膀胱計	医用電気機器	II
225		13056000	局所ボディプレティスモグラフ	医用電気機器	II
226		14307000	尿動態測定システム	医用電気機器	II
227		33890000	ポータブル勃起データレコーダ	医用電気機器	II
228		35242000	全身プレティスモグラフ	麻酔・呼吸用機器	II
229		35997000	コンパートメント圧力モニタ	医用電気機器	II
230		36748000	圧力増幅器	医用電気機器	II
231		70062000	心音・脈波ユニット	医用電気機器	II
232	40	11407010	汎用心電計	医用電気機器	II
233		35162000	長時間心電用データレコーダ	医用電気機器	II
234		70063000	リアルタイム解析型心電図記録計	医用電気機器	II

クラス分類告示別表第2	認証基準告示別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス分類
235		36827000	ホルタ解析装置	医用電気機器	Ⅱ
236		34972000	心電図解析用コンピュータ	医用電気機器	Ⅱ
237		36145000	心臓運動負荷モニタリングシステム	医用電気機器	Ⅱ
238		70064000	心電図電話伝送装置	医用電気機器	Ⅱ
239		10164000	心尖拍動図	医用電気機器	Ⅱ
240		12009000	ヒス束検出器	医用電気機器	Ⅱ
241		12103000	インピーダンスカーディオグラフ	医用電気機器	Ⅱ
242		14345000	ベクトル心電計	医用電気機器	Ⅱ
243		16522000	心臓キモグラフ	医用電気機器	Ⅱ
244		37249000	虚血モニタリングシステムモジュール	医用電気機器	Ⅱ
245		35447000	運動負荷試験用コンピュータ	医用電気機器	Ⅱ
246		36719000	心電図増幅器	医用電気機器	Ⅱ
247	40	11407020	多機能心電計	医用電気機器	Ⅱ
248		70066000	心電・血圧ホルタ記録器	医用電気機器	Ⅱ
249		70067000	発作時心臓活動記録装置	医用電気機器	Ⅱ
250		11407030	超音波診断装置付心電計	医用電気機器	Ⅱ
251		11467010	脳波計	医用電気機器	Ⅱ
252	41	35373000	視覚誘発反応刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
253	41	35368000	聴覚誘発反応刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
254		36159000	胎児聴覚誘発反応刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
255		35777000	脳波スペクトル分析装置	医用電気機器	Ⅱ
256		11467020	マップ脳波計	医用電気機器	Ⅱ
257		36902000	磁気刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
258		11440002	頭皮内脳波用電極	医用電気機器	Ⅱ
259		35163000	長時間脳波用データレコーダ	医用電気機器	Ⅱ
260		36693000	てんかんアラーム	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般の名称	登録区分	クラス 分類
261		36740000	脳波用増幅器	医用電気機器	Ⅱ
262		36901000	長時間脳波解析装置	医用電気機器	Ⅱ
263		11474000	筋電計	医用電気機器	Ⅱ
264		11441002	筋電計電極	医用電気機器	Ⅱ
265	41	32516000	電気誘発反応刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
266	41	35724000	顔面神経刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
267	41	35726000	体性感覚誘発神経電気刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
268	41	35729000	診断用神経筋電気刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
269		35974000	診断用心臓電気刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
270		34374102	電気刺激装置用針電極	医用電気機器	Ⅱ
271		36957002	皮下刺激用プローブ	医用電気機器	Ⅱ
272	41	36728000	筋電用増幅器	医用電気機器	Ⅱ
273		32520000	生体信号調整装置	医用電気機器	Ⅱ
274	41	35747010	聴覚誘発反応測定装置	医用電気機器	Ⅱ
275	41	70068000	誘発反応測定装置	医用電気機器	Ⅱ
276		32626000	産科用周産期生理学的データ分析装置	医用電気機器	Ⅱ
277		43007000	産科用出産前期生理学的データ分析装置	医用電気機器	Ⅱ
278		11436000	膀胱用電極	医用電気機器	Ⅱ
279		16034000	エレクトログロットグラフ	医用電気機器	Ⅱ
280		70069000	心臓画像処理装置	医用電気機器	Ⅱ
281	41	11479000	眼振計	医用電気機器	Ⅱ
282	41	11482000	網膜電位計	医用電気機器	Ⅱ
283		35037000	食道電極	医用電気機器	Ⅱ
284		35038002	胎児頭皮用電極	医用電気機器	Ⅱ
285	41	70071000	視覚誘発反応測定装置	医用電気機器	Ⅱ
286	41	11480000	眼電位計	眼科及び視覚用機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般の名称	登録区分	クラス 分類
287		32521000	生体信号増幅器	医用電気機器	Ⅱ
288		35722000	ブロックモニタ用末梢神経電気刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
289		37595000	患者モニタシステム	医用電気機器	Ⅱ
290		38470002	セントラルモニタ	医用電気機器	Ⅱ
291		12662000	呼吸数モニタ	医用電気機器	Ⅱ
292		12678000	換気モニタ	医用電気機器	Ⅱ
293		31681000	非観血血圧モニタ	医用電気機器	Ⅱ
294		31691000	血圧アラーム	医用電気機器	Ⅱ
295		31692000	観血血圧モニタ	医用電気機器	Ⅱ
296		33586002	多項目モニタ	医用電気機器	Ⅱ
297		34115000	心電図エスティ部モニタ	医用電気機器	Ⅱ
298		35194002	呼吸モニタ	医用電気機器	Ⅱ
299		35195000	心電図モニタ	医用電気機器	Ⅱ
300		35196000	脳波モニタ	医用電気機器	Ⅱ
301		36349002	心電モジュール	医用電気機器	Ⅱ
302		70076000	呼吸モジュール	医用電気機器	Ⅱ
303		36550000	観血血圧モジュール	医用電気機器	Ⅱ
304		36551000	非観血血圧モジュール	医用電気機器	Ⅱ
305	42	36552000	二酸化炭素モジュール	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
306		36553000	多機能モジュール	医用電気機器	Ⅱ
307	43	36554000	パルスオキシメータモジュール	医用電気機器	Ⅱ
308		36561000	心拍出量モジュール	医用電気機器	Ⅱ
309		36562000	体温モジュール	医用電気機器	Ⅱ
310		36872000	可搬型多項目モニタ	医用電気機器	Ⅱ
311	44	37061000	マルチガスモジュール	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
312		37172000	心臓内オキシメータモジュール	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類告示別表第2	認証基準告示別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス分類
313		37175000	長時間心電記録モジュール	医用電気機器	Ⅱ
314	41	37208000	筋電計モジュール	医用電気機器	Ⅱ
315		37246002	位置決定用神経探知モジュール	医用電気機器	Ⅱ
316		37323000	脳波モジュール	医用電気機器	Ⅱ
317		15200000	心臓内オキシメータ	医用電気機器	Ⅱ
318	43	17148010	パルスオキシメータ	医用電気機器	Ⅱ
319	45	17148020	パルスオキシ-カブノメータ	医用電気機器	Ⅱ
320		17148030	経皮血中ガス分析装置・パルスオキシメータ組合せ生体現象監視用機器	医用電気機器	Ⅱ
321		17148040	経皮血液ガスセンサ・パルスオキシメータプローブ組合せ生体現象監視用機器	医用電気機器	Ⅱ
322		35569000	新生児モニタ	医用電気機器	Ⅱ
323		43958000	胎児心臓モニタ	医用電気機器	Ⅱ
324		17922000	子宮収縮モニタ	医用電気機器	Ⅱ
325		37796000	分娩監視装置	医用電気機器	Ⅱ
326		38479000	テレメトリー式心拍陣痛計	医用電気機器	Ⅱ
327		38480000	テレメトリー式心拍陣痛計受信機	医用電気機器	Ⅱ
328		38481000	テレメトリー式心拍陣痛計送信機	医用電気機器	Ⅱ
329		36346000	経皮血中ガス分析装置	医用電気機器	Ⅱ
330		36898000	経皮血液ガスモジュール	医用電気機器	Ⅱ
331		37178000	経皮血液ガスセンサ	医用電気機器	Ⅱ
332		37199000	皮下血中ガス分析装置	医用電気機器	Ⅱ
333		31318000	気道内圧モニタ	医用電気機器	Ⅱ
334		32081000	胃腸・食道運動モニタ	医用電気機器	Ⅱ
335		32660000	胎児脳波モニタ	医用電気機器	Ⅱ
336		36974000	呼吸低下アラーム	医用電気機器	Ⅱ
337		31733000	テレメトリー式心電計	医用電気機器	Ⅱ
338		35556000	テレメトリー式筋電受信機	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類告示別表第2	認証基準告示別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス分類
339		35626000	テレメトリー式脳波計	医用電気機器	Ⅱ
340		36118000	テレメトリー式パルスオキシメータ	医用電気機器	Ⅱ
341		36365000	テレメトリー式心電受信機	医用電気機器	Ⅱ
342		36366000	テレメトリー式脳波送信機	医用電気機器	Ⅱ
343		36367000	テレメトリー式心電送信機	医用電気機器	Ⅱ
344		36381000	テレメトリー式脳波受信機	医用電気機器	Ⅱ
345		37353000	テレメトリー式パルスオキシメータ送信機	医用電気機器	Ⅱ
346		37794000	テレメトリー式筋電計	医用電気機器	Ⅱ
347		38443000	テレメトリー式筋電送信機	医用電気機器	Ⅱ
348		38557000	テレメトリー式パルスオキシメータ受信機	医用電気機器	Ⅱ
349		32547000	テレメトリー式生体信号測定装置	医用電気機器	Ⅱ
350		37176000	テレメトリー式心電受信モジュール	医用電気機器	Ⅱ
351		37206000	テレメトリー式データ送信機	医用電気機器	Ⅱ
352		16305000	長時間呼吸肺機能データレコーダ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
353		17572000	長時間体温データレコーダ	医用電気機器	Ⅱ
354		35244000	呼吸曲線図データレコーダ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
355		35245000	呼吸流量図データレコーダ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
356	41	36081000	神経モニタ	医用電気機器	Ⅱ
357		36252000	長時間身体活動データレコーダ	医用電気機器	Ⅱ
358		36964000	長時間尿動態データレコーダ	医用電気機器	Ⅱ
359		70077000	ペーハーセンサ付食道用カテーテル	再使用可能機器	Ⅱ
360		70078000	黄疸計	医用電気機器	Ⅱ
361		36134000	小児用肺機能分析装置	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
362		31300000	ピークフロースパイロメータ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
363		70079010	呼吸流量計	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
364		70079020	呼吸抵抗計	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
365		13680002	電子式診断用スパイロメータ	麻酔・呼吸用機器	II
366		33275000	オキシヘモグロビン分析装置	医用電気機器	II
367	46	70080000	機能検査オキシメータ	医用電気機器	II
368		70081000	基礎代謝測定装置	麻酔・呼吸用機器	II
369		31338000	窒素ガス分析装置	麻酔・呼吸用機器	II
370	42	31339000	炭酸ガス分析装置	麻酔・呼吸用機器	II
371		37252000	水素ガス分析装置	麻酔・呼吸用機器	II
372		37269000	二酸化窒素ガス分析装置	麻酔・呼吸用機器	II
373	42	17148050	カプノメータ	麻酔・呼吸用機器	II
374		70082000	炭酸ガス炭素同位体比分析装置	麻酔・呼吸用機器	II
375	47	35282010	成人用肺機能分析装置	麻酔・呼吸用機器	II
376		35282020	呼吸機能測定装置	麻酔・呼吸用機器	II
377		17228000	鼻腔抵抗計測装置	麻酔・呼吸用機器	II
378		31271000	水蒸気ガス分析装置	麻酔・呼吸用機器	II
379		31293000	ガス差圧トランスデューサ	麻酔・呼吸用機器	II
380		35353000	長期モニタリングスパイロメータ	麻酔・呼吸用機器	II
381		35467000	一酸化炭素ガス分析装置	麻酔・呼吸用機器	II
382	48	36146000	肺運動負荷モニタリングシステム	麻酔・呼吸用機器	II
383		37235000	診断用気道陽圧ユニット	麻酔・呼吸用機器	II
384		37268000	一酸化窒素ガス分析装置	麻酔・呼吸用機器	II
385		40907000	X線CT診断装置キセノンガス管理システム	麻酔・呼吸用機器	II
386		40908000	核医学診断用キセノンガス管理システム	麻酔・呼吸用機器	II
387		70084000	単回使用核医学診断用キセノンガス吸入用セット	麻酔・呼吸用機器	II
388	44	70085000	マルチガスモニタ	麻酔・呼吸用機器	II
389		70086000	肺機能検査用フィルタ	単回使用機器	II
390		70088000	呼吸循環検査装置	麻酔・呼吸用機器	II

クラス分類告示別表第2	認証基準告示別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス分類
391		16918002	自動視野・眼撮影装置	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
392		36387060	レフラクト・ケラト・トノメータ	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
393		36397000	眼科用干渉縞視力測定器	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
394		37948000	房水・フレアセルアナライザ	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
395		70093000	眼球運動検査装置	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
396		70096000	光学式眼内寸法測定装置	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
397		14144000	振せん描画器	医用電気機器	Ⅱ
398		37349000	神経疾患診断用定量的感覚検査器	医用電気機器	Ⅱ
399	49	31939000	雑音発生オーディオメータ	医用電気機器	Ⅱ
400	49	34013000	視覚強化オーディオメータ	医用電気機器	Ⅱ
401	49	37503000	純音オーディオメータ	医用電気機器	Ⅱ
402	50	41184000	手動式オーディオメータ	医用電気機器	Ⅱ
403	50	41185000	自動記録オーディオメータ	医用電気機器	Ⅱ
404	50	41187000	コンピュータ制御オーディオメータ	医用電気機器	Ⅱ
405	49	41188000	語音用オーディオメータ	医用電気機器	Ⅱ
406	51	36717010	インピーダンスオーディオメータ	医用電気機器	Ⅱ
407	52	36717020	純音聴力検査及び語音聴覚検査機能付インピーダンスオーディオメータ	医用電気機器	Ⅱ
408	41	11614000	他覚式聴力検査装置	医用電気機器	Ⅱ
409		36908000	耳音響放射装置	医用電気機器	Ⅱ
410		70097000	耳管機能検査装置	医用電気機器	Ⅱ
411	41	35747020	耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置	医用電気機器	Ⅱ
412		70098000	回転・振子・直線加速度刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
413		17242002	平衡機能検査システム	医用電気機器	Ⅱ
414		12796000	定量的感覚検査用嗅覚計	医用電気機器	Ⅱ
415		14069000	トノスコープ	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
416		34891000	前庭機能熱刺激装置	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般の名称	登録区分	クラス 分類
417		35056000	触覚用定量的感覚検査器	医用電気機器	Ⅱ
418		35169000	電磁刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
419	41	35723002	位置決定用神経探知刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
420		37042000	局所麻酔用神経刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
421		37350000	定量的感覚検査用温度分析装置	医用電気機器	Ⅱ
422		38826000	温度覚用定量的感覚検査機器	医用電気機器	Ⅱ
423		70099000	単回使用神経ロケータ	医用電気機器	Ⅱ
424		70100000	電気味覚計	医用電気機器	Ⅱ
425	41	70101000	眼球運動刺激装置	医用電気機器	Ⅱ
426		12950002	電動式皮膚痛覚計	医用電気機器	Ⅱ
427		17929000	生理学的神経筋機能分析装置	医用電気機器	Ⅱ
428		12692000	ミオグラフ	医用電気機器	Ⅱ
429		32686000	会陰圧測定器	医用電気機器	Ⅱ
430		34037000	脊柱湾曲モニタ	医用電気機器	Ⅱ
431		40817000	定量的感覚検査用パルポメータ	医用電気機器	Ⅱ
432		70102000	十字靭帯機能検査機器	医用電気機器	Ⅱ
433	53	10551000	眼底カメラ	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
434	54	16419000	眼撮影装置	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
435		31923000	喉頭ストロボスコープ装置	医用電気機器	Ⅱ
436		36022010	脂肪・除脂肪量分析装置	医用電気機器	Ⅱ
437		36022020	体成分分析装置	医用電気機器	Ⅱ
438		70103000	発声機能検査装置	医用電気機器	Ⅱ
439		70104000	舌圧測定器	医用電気機器	Ⅱ
440	55	37084000	内視鏡用テレスコープ	医用電気機器	Ⅱ
441	55	35020000	軟性十二指腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
442	55	35087000	軟性胃十二指腸鏡	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
443	55	35088000	軟性胃内視鏡	医用電気機器	Ⅱ
444	55	36631000	軟性食道鏡	医用電気機器	Ⅱ
445	55	15057000	軟性S字結腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
446	55	34966000	軟性大腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
447	55	32253000	軟性膵管鏡	医用電気機器	Ⅱ
448	55	34939000	軟性胆道鏡	医用電気機器	Ⅱ
449	55	35204000	軟性鼻咽頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
450	55	35461000	軟性気管支鏡	医用電気機器	Ⅱ
451	55	35502000	軟性腎盂鏡	医用電気機器	Ⅱ
452	55	35980000	軟性膀胱鏡	医用電気機器	Ⅱ
453	55	36298000	軟性小腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
454	55	36624000	軟性クルドスコープ	医用電気機器	Ⅱ
455	55	36632000	軟性膀胱尿道鏡	医用電気機器	Ⅱ
456	55	36639000	軟性胸腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
457	55	36640000	軟性尿管鏡	医用電気機器	Ⅱ
458	55	36645000	軟性喉頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
459	55	36706010	軟性挿管用喉頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
460	55	36709000	軟性咽頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
461	55	37111000	軟性尿管腎盂鏡	医用電気機器	Ⅱ
462	55	37152000	軟性子宮鏡	医用電気機器	Ⅱ
463	55	70106000	軟性腹腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
464	55	70107000	軟性口腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
465	55	70109000	軟性上顎洞鏡	医用電気機器	Ⅱ
466	55	70110000	軟性涙道鏡	医用電気機器	Ⅱ
467	55	70111000	軟性乳管鏡	医用電気機器	Ⅱ
468	55	70112000	軟性形成外科用内視鏡	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
469	55	70114000	軟性耳内視鏡	医用電気機器	Ⅱ
470	55	70115000	軟性卵管鏡	医用電気機器	Ⅱ
471	55	70116000	軟性関節鏡	医用電気機器	Ⅱ
472	55	70117000	軟性縦隔鏡	医用電気機器	Ⅱ
473	55	70118000	軟性尿道鏡	医用電気機器	Ⅱ
474	55	70119000	軟性鼻腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
475	55	70120000	軟性副鼻腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
476	55	70121000	軟性鼻咽喉鏡	医用電気機器	Ⅱ
477	55	17662000	ビデオ軟性気管支鏡	医用電気機器	Ⅱ
478	55	17663000	ビデオ軟性胃内視鏡	医用電気機器	Ⅱ
479	55	17664000	ビデオ軟性S字結腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
480	55	32019000	ビデオ軟性膀胱尿道鏡	医用電気機器	Ⅱ
481	55	35462000	ビデオ軟性喉頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
482		35616000	内視鏡ビデオ画像システム	医用電気機器	Ⅱ
483	55	36112000	ビデオ軟性十二指腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
484	55	36117000	ビデオ軟性大腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
485	55	36283000	ビデオ軟性腹腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
486	55	43053000	ビデオ硬性腹腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
487	55	36299000	ビデオ軟性小腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
488	55	36626000	ビデオ軟性胆道鏡	医用電気機器	Ⅱ
489	55	38663000	ビデオ軟性腎盂鏡	医用電気機器	Ⅱ
490	55	38666000	ビデオ軟性食道鏡	医用電気機器	Ⅱ
491	55	38689000	ビデオ軟性尿管鏡	医用電気機器	Ⅱ
492	55	38691000	ビデオ軟性咽頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
493	55	38703000	ビデオ軟性尿管腎盂鏡	医用電気機器	Ⅱ
494	55	38805000	ビデオ軟性胃十二指腸鏡	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
495	55	70123010	ビデオ軟性挿管用喉頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
496	55	70123020	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
497	55	70124000	ビデオ軟性口腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
498	55	70126000	ビデオ軟性上顎洞鏡	医用電気機器	Ⅱ
499	55	70127000	ビデオ軟性涙道鏡	医用電気機器	Ⅱ
500	55	70128000	ビデオ軟性乳管鏡	医用電気機器	Ⅱ
501	55	70129000	ビデオ軟性形成外科用内視鏡	医用電気機器	Ⅱ
502	55	70131000	ビデオ軟性耳内視鏡	医用電気機器	Ⅱ
503	55	70132000	ビデオ軟性卵管鏡	医用電気機器	Ⅱ
504	55	70133000	ビデオ軟性関節鏡	医用電気機器	Ⅱ
505	55	70134000	ビデオ軟性縦隔鏡	医用電気機器	Ⅱ
506	55	70135000	ビデオ軟性尿道鏡	医用電気機器	Ⅱ
507	55	70136000	ビデオ軟性鼻咽喉鏡	医用電気機器	Ⅱ
508	55	70137000	ビデオ軟性鼻腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
509	55	70138000	ビデオ軟性副鼻腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
510	55	70139000	ビデオ軟性胸腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
511	55	70141000	ビデオ軟性子宮鏡	医用電気機器	Ⅱ
512	55	70143000	ビデオ軟性膀胱鏡	医用電気機器	Ⅱ
513	55	70145000	ビデオ軟性鼻咽喉頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
514	55	70146000	ビデオ軟性膀胱鏡	医用電気機器	Ⅱ
515	55	70147000	ビデオ軟性クルドスコープ	医用電気機器	Ⅱ
516	55	15290000	硬性腎盂鏡	医用電気機器	Ⅱ
517	55	17145000	硬性膀胱鏡	医用電気機器	Ⅱ
518		32083000	腎盂鏡検査キット	医用電気機器	Ⅱ
519	56	35301000	硬性レゼクトスコープ	医用電気機器	Ⅱ
520	55	35423000	硬性尿道鏡	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
521	55	36652000	硬性膀胱尿道鏡	医用電気機器	Ⅱ
522	55	36654000	硬性尿管鏡	医用電気機器	Ⅱ
523	55	37112000	硬性尿管腎盂鏡	医用電気機器	Ⅱ
524	55	17633000	硬性ウレスローム	医用電気機器	Ⅱ
525	55	10156002	硬性肛門鏡	医用電気機器	Ⅱ
526	55	11858000	硬性胃内視鏡	医用電気機器	Ⅱ
527	55	12291000	硬性腹腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
528	55	15058000	硬性S字結腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
529	55	15074000	硬性気管支鏡	医用電気機器	Ⅱ
530	55	36706020	硬性挿管用喉頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
531	55	15076000	硬性喉頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
532	55	15787002	肛門括約筋鏡	医用電気機器	Ⅱ
533		32043000	腹腔鏡キット	医用電気機器	Ⅱ
534	55	32631000	経膈硬性羊水鏡	医用電気機器	Ⅱ
535	55	34837000	経腹硬性羊水鏡	医用電気機器	Ⅱ
536	55	34856000	硬性関節鏡	医用電気機器	Ⅱ
537	55	34979000	硬性クルドスコープ	医用電気機器	Ⅱ
538	55	35011000	硬性直達鏡	医用電気機器	Ⅱ
539	55	35187000	硬性縦隔鏡	医用電気機器	Ⅱ
540	55	35205000	硬性鼻咽頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
541	55	35233000	硬性骨盤鏡	医用電気機器	Ⅱ
542	55	35255000	硬性直腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
543	55	35316000	硬性鼻腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
544	55	35398000	硬性胸腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
545		35568000	硬性手術用ランパースコープ	医用電気機器	Ⅱ
546	55	36628000	硬性子宮鏡	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
547	55	36637000	硬性鼻咽喉鏡	医用電気機器	Ⅱ
548	55	36647000	硬性上顎洞鏡	医用電気機器	Ⅱ
549	55	36653000	硬性食道鏡	医用電気機器	Ⅱ
550	55	36708000	硬性咽頭鏡	医用電気機器	Ⅱ
551	55	36903000	硬性鼓膜鏡	医用電気機器	Ⅱ
552	55	36906000	硬性アデノスコープ	医用電気機器	Ⅱ
553	55	37180000	硬性副鼻腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
554		37182000	手術用直腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
555	55	37183000	筋膜下切除術用内視鏡	医用電気機器	Ⅱ
556	55	70149000	硬性涙道鏡	医用電気機器	Ⅱ
557	55	70150000	硬性乳管鏡	医用電気機器	Ⅱ
558	55	70151000	硬性形成外科用内視鏡	医用電気機器	Ⅱ
559	55	70153000	硬性耳内視鏡	医用電気機器	Ⅱ
560	55	70154000	硬性卵管鏡	医用電気機器	Ⅱ
561	55	70155000	硬性口腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
562	55	70156000	眼科用内視鏡	医用電気機器	Ⅱ
563	57	36951000	超音波軟性胃十二指腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
564	57	36963000	超音波硬性腹腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
565	57	37223000	超音波軟性十二指腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
566	57	38807000	超音波軟性大腸鏡	医用電気機器	Ⅱ
567	57	70157000	超音波軟性腹腔鏡	医用電気機器	Ⅱ
568	57	70158000	超音波軟性気管支鏡	医用電気機器	Ⅱ
569	58	70159000	超音波内視鏡観測システム	医用電気機器	Ⅱ
570	59	34540002	送気送水機能付内視鏡用光源-プロセッサ装置	医用電気機器	Ⅱ
571	59	35158002	送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置	医用電気機器	Ⅱ
572	59	35906002	送気送水機能付バッテリー式内視鏡用光源装置	医用電気機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
573		12144000	子宮鏡用ガス拡張装置	医用電気機器	II
574		32684000	双極内視鏡用コアグレータ	医用電気機器	II
575		33596000	単極内視鏡用コアグレータ	医用電気機器	II
576		33602000	内視鏡用電気手術器	医用電気機器	II
577		36003000	関節鏡用液体拡張装置	医用電気機器	II
578		36023000	内視鏡用灌流・吸引装置	医用電気機器	II
579		36122000	子宮鏡用液体拡張装置	医用電気機器	II
580		36152000	内視鏡用モニタ・シールド付電気手術器	医用電気機器	II
581		36677000	関節鏡用ガス拡張装置	医用電気機器	II
582		36750012	内視鏡用送気ポンプ	医用電気機器	II
583	60	36500022	内視鏡用送水装置	医用電気機器	II
584	61	36500032	内視鏡用送気送水装置	医用電気機器	II
585		70161000	内視鏡挿入形状検出装置	医用電気機器	II
586		70162000	内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	医用電気機器	II
587	62	35623000	再使用可能な電気手術向け内視鏡用スネア	単回使用機器	II
588	62	37085000	内視鏡用ワーキングエレメント	医用電気機器	II
589		38816000	再使用可能な内視鏡用能動処置具	医用電気機器	II
590		38817000	単回使用内視鏡用能動処置具	医用電気機器	II
591	63	38827000	単回使用電気手術向け内視鏡用スネア	医用電気機器	II
592	62	70164010	再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具	医用電気機器	II
593	63	70164020	単回使用高周波処置用内視鏡能動器具	医用電気機器	II
594	62	37155000	電気手術向け内視鏡用熱ダイオード	医用電気機器	II
595		35326002	内視鏡用能動切除器具	医用電気機器	II
596		38814002	人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	単回使用機器	II
597		38821002	人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器	医用電気機器	II
598		32662000	胎児血液サンプラ	医用電気機器	II

クラス分 類告示別 表第2	認証基 準告示別 表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
599		38819002	人工開口向け単回使用内視鏡用非電動処置具	単回使用機器	Ⅱ
600		70173000	人工開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース	医用電気機器	Ⅱ
601		70174000	気管支鏡用換気シース	医用電気機器	Ⅱ
602		12294000	喉頭ストロボスコープ	医用電気機器	Ⅱ
603		70175000	腹腔鏡用病変部吊り上げ具	医用電気機器	Ⅱ
604		70177000	人工開口向け内視鏡用くもり止め	医用電気機器	Ⅱ
605		70178000	健康検診システム	医用電気機器	Ⅱ
606		10396000	バイオフィードバックシステム	医用電気機器	Ⅱ
607		17442000	勃起トランスデューサ	医用電気機器	Ⅱ
608		36965000	胃ペーハー用長時間データレコーダ	医用電気機器	Ⅱ
609		70180000	歯科診断用口腔内カメラ	歯科用機器	Ⅱ
610		34122000	骨盤検査キット	単回使用機器	Ⅱ
611	64	12734010	単回使用組織生検用針	単回使用機器	Ⅱ
612	64	12734020	吸引式組織生検用針キット	単回使用機器	Ⅱ
613		12739002	単回使用胆管造影用針	単回使用機器	Ⅱ
614	65	12745002	単回使用皮下注射用針	単回使用機器	Ⅱ
615	65	12747102	単回使用動脈注射用針	単回使用機器	Ⅱ
616		15679012	単回使用尖叉試験用針	単回使用機器	Ⅱ
617		15679022	尖叉試験・ワクチン用針	単回使用機器	Ⅱ
618		16266002	単回使用フィルタ付針	単回使用機器	Ⅱ
619	66	17180002	単回使用皮下注射ポート用針	単回使用機器	Ⅱ
620	65	30889000	単回使用注射用針	単回使用機器	Ⅱ
621		32111002	単回使用フィステル用針	単回使用機器	Ⅱ
622		34899012	単回使用眼科用カニューレ	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
623		34899022	単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ	眼科及び視覚用機器	Ⅱ
624	67	34899032	単回使用眼科手術用カニューレ	眼科及び視覚用機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
625	68	35209002	単回使用採血用針	単回使用機器	Ⅱ
626		35210000	単回使用先丸針	単回使用機器	Ⅱ
627	64	35886000	単回使用吸引用針	単回使用機器	Ⅱ
628		37466000	単回使用手動式ランセット	単回使用機器	Ⅱ
629		70194000	導入針	単回使用機器	Ⅱ
630		70195000	プレフィル式シリンジ用両刃針	単回使用機器	Ⅱ
631		70197000	単回使用骨内注入用針	単回使用機器	Ⅱ
632		70198000	単回使用注挿用針	単回使用機器	Ⅱ
633		70200000	眼科用針	単回使用機器	Ⅱ
634		12740000	歯科用注射針	単回使用機器	Ⅱ
635	69	44127010	医薬品・ワクチン注入用針	単回使用機器	Ⅱ
636	70	36076002	単回使用内視鏡下硬化療法用注射針	単回使用機器	Ⅱ
637	70	38825000	単回使用内視鏡用注射針	単回使用機器	Ⅱ
638	71	44127020	経皮エタノール注入用針	単回使用機器	Ⅱ
639		44127030	造影剤注入用針	単回使用機器	Ⅱ
640	72	13929002	汎用針付注射筒	単回使用機器	Ⅱ
641		16785000	血液ガス検体採取用注射筒	単回使用機器	Ⅱ
642		35387002	能動型機器接続麻酔用注射筒	単回使用機器	Ⅱ
643		36279000	カートリッジ型針なし皮下注射用注射筒	単回使用機器	Ⅱ
644		36280000	カートリッジ型非露出針付皮下注射用注射筒	単回使用機器	Ⅱ
645		12132000	医薬品・ワクチン注入用注射筒	再使用可能機器	Ⅱ
646		70201002	硬膜外位置確認ロスオブレジスタンス用注射筒	単回使用機器	Ⅱ
647		70203012	一時的使用麻酔用穿刺針	単回使用機器	Ⅱ
648		70203022	ポート付穿刺針	単回使用機器	Ⅱ
649	73	70204010	プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針	単回使用機器	Ⅱ
650		70204020	プラスチックカニューレ型腹部用穿刺針	単回使用機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
651		70204030	透析用留置針	単回使用機器	II
652	64	10403000	画像誘引生検キット	単回使用機器	II
653		70205000	薬液注入用針	単回使用機器	II
654		70206000	神経探索用セット	単回使用機器	II
655		70207000	マーカ挿入用セット	単回使用機器	II
656		70208010	レーザー照射療法用セット	単回使用機器	II
657		70208020	レーザー照射療法用キット	単回使用機器	II
658		70210000	経腔薬液注入針	単回使用機器	II
659		70211000	ブラキセラピー穿刺セット	単回使用機器	II
660	71	70212000	電磁波凝固療法用針	単回使用機器	II
661	71	70213000	電磁波凝固療法用キット	単回使用機器	II
662	71	70214000	温熱療法用針	単回使用機器	II
663		70215000	温熱療法用キット	単回使用機器	II
664		15316002	単回使用関節造影キット	単回使用機器	II
665	64	16833000	骨髓生検キット	単回使用機器	II
666	64	16834000	腎臓生検キット	単回使用機器	II
667		11531000	子宮内組織採取キット	単回使用機器	II
668	64	16835010	軟組織生検キット	単回使用機器	II
669		16835020	電動式軟組織生検キット	医用電気機器	II
670		33984002	単回使用骨髓採取・移送セット	単回使用機器	II
671		38562000	肺生検キット	単回使用機器	II
672		38563000	脳生検キット	単回使用機器	II
673	64	12404002	単回使用腰椎穿刺キット	単回使用機器	II
674	64	34583002	単回使用腰椎穿刺用針	単回使用機器	II
675		12750002	単回使用胸膜腹膜用針	単回使用機器	II
676		37243002	単回使用自動ランセット	単回使用機器	II

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
677		37244000	再使用可能な手動式ランセット	再使用可能機器	Ⅱ
678	70	70217000	食道静脈瘤硬化療法用針	単回使用機器	Ⅱ
679		70218000	胸部用トロカール	再使用可能機器	Ⅱ
680		14155000	腹部用トロカール	再使用可能機器	Ⅱ
681		14156000	羊膜用トロカール	再使用可能機器	Ⅱ
682		14159000	胆嚢用トロカール	再使用可能機器	Ⅱ
683		32021000	消化器・泌尿器科用トロカール	再使用可能機器	Ⅱ
684		70219000	胃瘻造設用トロカール	再使用可能機器	Ⅱ
685		70220000	単回使用羊水穿刺針	単回使用機器	Ⅱ
686		35496000	単回使用羊水穿刺キット	単回使用機器	Ⅱ
687		37148002	単回使用トロカールスリーブ	単回使用機器	Ⅱ
688		70222000	侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定 具	単回使用機器	Ⅱ
689		37149002	単回使用トロカールガイドロッド	単回使用機器	Ⅱ
690		37151002	単回使用トロカールスリーブ拡張器	単回使用機器	Ⅱ
691		35950002	単回使用皮下導通用トンネラ	単回使用機器	Ⅱ
692		70227000	泌尿器用ニードルガイド	単回使用機器	Ⅱ
693	74	10731002	短期的使用空腸瘻用カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
694	74	11677002	短期的使用経腸栄養キット	単回使用機器	Ⅱ
695	74	16798000	食道経由経腸栄養用チューブ	単回使用機器	Ⅱ
696	74	16799002	短期的使用腸瘻栄養用チューブ	単回使用機器	Ⅱ
697	74	35419002	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	単回使用機器	Ⅱ
698	74	38564000	空腸瘻栄養用チューブ	単回使用機器	Ⅱ
699	74	38565002	短期的使用胃瘻用ボタン	単回使用機器	Ⅱ
700	74	14202000	消化管用チューブ	単回使用機器	Ⅱ
701	75	14221012	短期的使用経鼻胃チューブ	単回使用機器	Ⅱ
702	74	14221022	短期的使用経鼻・経口胃チューブ	単回使用機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
703	75	14230000	胃内排泄用チューブ	単回使用機器	II
704		17202000	胃内食欲抑制用バルーン	単回使用機器	II
705		32058000	水銀バルーン用シングルルーメンチューブ	単回使用機器	II
706	76	35416002	短期的使用食道用チューブ	単回使用機器	II
707	75	70232000	短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル	単回使用機器	II
708	77	70233000	食道静脈瘤硬化療法向け内視鏡固定用バルーン	単回使用機器	II
709		70234000	食道静脈瘤硬化療法用止血バルーン	単回使用機器	II
710		70235000	スーチャーアンカ	単回使用機器	II
711	78	14227000	直腸用チューブ	単回使用機器	II
712		16514000	バリウム用浣腸キット	単回使用機器	II
713	78	35415010	腸管減圧用チューブ	単回使用機器	II
714	74	36044002	短期的使用乳児用経腸栄養キット	単回使用機器	II
715	79	70236000	消化管用ガイドワイヤ	単回使用機器	II
716	78	70237000	腸管用バルーンカテーテル	単回使用機器	II
717	78	35415020	腸管用チューブ	単回使用機器	II
718	80	10696012	短期的使用胆管・膵管用カテーテル	単回使用機器	II
719	80	10696022	短期的使用胆管用カテーテル	単回使用機器	II
720	80	11307000	胆汁ドレーン	単回使用機器	II
721	81	16429000	胆管造影用カテーテル	単回使用機器	II
722		36181000	胆管向け圧測定用カテーテル	単回使用機器	II
723	80	70238000	胆管用ステントイントロデューサ	単回使用機器	II
724	80	37141002	単回使用内視鏡用結石摘出鉗子	単回使用機器	II
725	80	70239000	胆管拡張用カテーテル	単回使用機器	II
726	80	70240000	胆道結石除去用カテーテルセット	単回使用機器	II
727	80	70241000	結石摘出用バルーンカテーテル	単回使用機器	II
728	80	70242000	結石破砕用鉗子	単回使用機器	II

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
729		34912000	バリウム注腸向け直腸用カテーテル	単回使用機器	II
730	74	70243000	胃減圧チューブ	単回使用機器	II
731	82	70244000	オーバチューブ	単回使用機器	II
732	80	70245000	胆道用カテーテル	単回使用機器	II
733		70246000	内視鏡下拡張用カテーテル	単回使用機器	II
734		10749000	気管吸引カテーテル	単回使用機器	II
735	83	13846000	吸引キット	単回使用機器	II
736	83	31249000	気管支吸引用カテーテル	単回使用機器	II
737		70248000	薬物気管支注入用カテーテル	単回使用機器	II
738		14082012	短期的使用気管内チューブ用カフ	麻酔・呼吸用機器	II
739		14082022	換気用気管チューブ向けカフ	麻酔・呼吸用機器	II
740		14085012	短期的使用換気用気管チューブ	麻酔・呼吸用機器	II
741	84	14085022	コール形換気用気管チューブ	麻酔・呼吸用機器	II
742	85	14085032	非コール形換気用気管チューブ	麻酔・呼吸用機器	II
743		17935002	短期的使用ジェット換気術用気管チューブ	麻酔・呼吸用機器	II
744		36064002	短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ	麻酔・呼吸用機器	II
745		14085042	換気用補強型気管チューブ	麻酔・呼吸用機器	II
746		42422000	短期的使用鼻咽頭気管内チューブ	麻酔・呼吸用機器	II
747		42424012	短期的使用口腔咽頭気管内チューブ	麻酔・呼吸用機器	II
748	83	70249000	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル	麻酔・呼吸用機器	II
749		70250002	短期的使用食道・気管用二腔チューブ	麻酔・呼吸用機器	II
750		42424022	短期的使用口腔咽頭チューブ	麻酔・呼吸用機器	II
751		70252000	唾液吸引チューブ	単回使用機器	II
752		70253000	新生児用口腔咽頭内吸引カテーテル	単回使用機器	II
753		70254000	気管・気管支用イントロデューサ	麻酔・呼吸用機器	II
754		14089000	気管切開カニューレ	麻酔・呼吸用機器	II

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
755	86	14094000	気管切開チューブ用カフ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
756		14099000	上気道用気管切開キット	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
757		15028000	輪状甲状膜切開キット	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
758		35403000	気管切開キット	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
759	86	35404010	単回使用気管切開チューブ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
760	86	35404020	成人用気管切開チューブ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
761	86	35404030	小児用気管切開チューブ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
762		35404040	換気用補強型気管切開チューブ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
763	86	70255000	気管切開チューブ用内筒	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
764		12292010	喉頭切除術用チューブ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
765		12292020	喉頭切開術後用チューブ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
766		16432002	鼻咽頭用カテーテル	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
767		17827000	気管支バルーンカテーテル	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
768		31329000	換気用気管支チューブ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
769		32202000	エアロゾル注入チューブ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
770		34903010	鼻腔カテーテル	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
771		34903020	鼻腔用洗浄カテーテル	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
772		36231000	酸素供給経気管カテーテル	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
773		36306000	酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
774		42420000	単回使用気道食道栓塞子	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
775		70256000	食道閉鎖式エアウェイ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
776		70257000	咽頭口腔チューブ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
777		70258000	換気用気管支閉塞カテーテル	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
778		43467000	再使用可能なマウスピースコネクタ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
779		44545000	単回使用マウスピースコネクタ	麻酔・呼吸用機器	Ⅱ
780		70261000	人体開口部向け閉塞用バルーンカテーテル	単回使用機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
781	87	10734000	ネラトンカテーテル	単回使用機器	II
782	87	14292000	泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	単回使用機器	II
783	87	16321000	間欠泌尿器用カテーテルイントロドューサ キット	単回使用機器	II
784	87	31981000	クデー泌尿器用カテーテル	単回使用機器	II
785	88	32030000	泌尿器用カテーテルイントロドューサキ ット	単回使用機器	II
786	88	34926012	尿管向け泌尿器用カテーテル	単回使用機器	II
787	88	34926022	短期使用尿管用チューブステント	単回使用機器	II
788	87	36125000	間欠泌尿器用カテーテル	単回使用機器	II
789		14301000	泌尿器用洗浄キット	単回使用機器	II
790	87	32331000	連続洗浄向け泌尿器用カテーテル	単回使用機器	II
791	87	34917002	短期的使用泌尿器用フォーリーカテー テル	単回使用機器	II
792	87	34930010	洗浄向け泌尿器用カテーテル	単回使用機器	II
793		34930020	経皮洗浄向け泌尿器用カテーテル	単回使用機器	II
794	89	10735002	短期的使用腎瘻用カテーテル	単回使用機器	II
795	89	14224002	短期的使用腎瘻用チューブ	単回使用機器	II
796		31074000	短期的使用瘻排液向け泌尿器用カテー テル	単回使用機器	II
797	81	32089000	男性尿道造影向け泌尿器用カテーテル	単回使用機器	II
798	89	34924002	短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル	単回使用機器	II
799	90	70263000	尿管結石除去用チューブ及びカテーテル	単回使用機器	II
800	87	10737000	先端オリーブ型カテーテル	単回使用機器	II
801	88	32022000	追跡型泌尿器用糸状カテーテル	単回使用機器	II
802		32035000	単回使用尿管照明用カテーテル	単回使用機器	II
803	88	70264000	経皮泌尿器用カテーテル	単回使用機器	II
804	88	70265000	尿管ロケータ	単回使用機器	II
805	90	70266000	泌尿器科用除去器具	単回使用機器	II
806		70268000	中心静脈用カテーテル補修チューブ	単回使用機器	II

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
807		34893102	動脈カニューレ	単回使用機器	Ⅱ
808		34902102	大腿動静脈カニューレ	単回使用機器	Ⅱ
809		34905102	静脈カニューレ	単回使用機器	Ⅱ
810		10688102	血管造影用カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
811		70269000	造影用耐圧チューブ	単回使用機器	Ⅱ
812		10689002	非中心循環系動脈用カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
813		10691002	非中心循環系動脈マイクロフロー用カ テーテル	単回使用機器	Ⅱ
814		15071002	非中心循環系先端トランスデューサ付カ テーテル	単回使用機器	Ⅱ
815		16545002	血管造影キット	単回使用機器	Ⅱ
816		17745000	圧測定用バルーン型カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
817		17846102	ガイディング用血管内カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
818		35529000	圧カモニタリング用チューブセット	単回使用機器	Ⅱ
819		70270000	圧カモニタリング用ダンピングデバイス	単回使用機器	Ⅱ
820		40601000	非中心循環系血管内カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
821	81	70278000	唾液腺造影用カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
822		43978000	塞栓形成インプラント挿入器	単回使用機器	Ⅱ
823		10678102	カテーテルイントロデューサ	単回使用機器	Ⅱ
824		70279000	止血弁	単回使用機器	Ⅱ
825		10714002	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
826		12161102	静脈用カテーテルイントロデューサキット	単回使用機器	Ⅱ
827		12727010	イントロデューサ	単回使用機器	Ⅱ
828		12727020	イントロデューサ針	単回使用機器	Ⅱ
829		17184002	非中心循環系バルーン拡張式血管形成 術用カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
830		17927000	スネア用カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
831		34894000	アスピレート用カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
832	79	35094012	一時的使用カテーテルガイドワイヤ	単回使用機器	Ⅱ

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
833	79	35094022	非血管用ガイドワイヤ	単回使用機器	II
834		35094032	腹膜灌流用カテーテルガイドワイヤ	単回使用機器	II
835		36040002	カテーテル先端型流量式トランスデューサ	単回使用機器	II
836		70291000	血管縫合用内腔維持カテーテル	単回使用機器	II
837		70292000	伏在静脈拡張システム	単回使用機器	II
838		70298000	メジャーガイド	単回使用機器	II
839		42924000	自己輸血装置用チューブ	単回使用機器	II
840		32584002	非中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	単回使用機器	II
841		10695000	バルトリン腺用カテーテル	単回使用機器	II
842		10741102	心膜排液用カテーテル	単回使用機器	II
843	91	11305000	創用ドレーン	単回使用機器	II
844	91	32330102	単回使用マルチルーメンカテーテル	単回使用機器	II
845	92	34923102	汎用吸引用カテーテル	単回使用機器	II
846		15974002	脳脊髄液リザーバ	単回使用機器	II
847		70305009	シャントバルブプログラマ	単回使用機器	II
848		10709000	デベージェカテーテル	単回使用機器	II
849		10718000	耳管用カテーテル	単回使用機器	II
850		10746000	直腸用カテーテル	単回使用機器	II
851		40099000	回腸瘻用直腸カテーテル	単回使用機器	II
852	91	11308102	胸部排液用チューブ	単回使用機器	II
853	91	14191102	排液用チューブ	単回使用機器	II
854	91	15270000	サンブドレーン	単回使用機器	II
855		15688000	水頭症シャント用フィルタ	単回使用機器	II
856		16033000	リンパシャント	単回使用機器	II
857		17218000	胸膜腹膜排液用シャント	単回使用機器	II
858		18132000	経血用収集器	単回使用機器	II

クラス分類 告示別 表第2	認証基 準告示 別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス 分類
859	91	35824102	創部用ドレナージキット	単回使用機器	Ⅱ
860	91	70306000	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカ テーテル	単回使用機器	Ⅱ
861	91	70307000	創部用吸引留置カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
862		10730000	灌流用カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
863		10760002	短期的使用アンブレラカテーテル	単回使用機器	Ⅱ
864		33172000	注入用カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
865		70309000	腹膜灌流用カテーテル孔ボタン	単回使用機器	Ⅱ
866		70316000	腹腔胸腔用カテーテルイントロデューサ キット	単回使用機器	Ⅱ
867	92	10732000	マッシュルームカテーテル	単回使用機器	Ⅱ
868		70317000	歯科用吸引管	単回使用機器	Ⅱ
869		70318000	外シャント用コネクタ	単回使用機器	Ⅱ
870		70319000	シャント内血栓吸引セット	単回使用機器	Ⅱ
871	93	12741002	単回使用透析用針	単回使用機器	Ⅱ
872	93	34922000	血液透析用シングルニードル付カテー テル	単回使用機器	Ⅱ
873		70321000	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル 補修チューブ	単回使用機器	Ⅱ
874	71	32337000	カテーテル用針	単回使用機器	Ⅱ
875		44036000	静脈用カテーテルアダプタ	単回使用機器	Ⅱ
876		70322000	脳外科用イントロデューサ	単回使用機器	Ⅱ
877		18746000	X線用子宮カテーテル	単回使用機器	Ⅱ
878		13836000	注射針スタイレット	単回使用機器	Ⅱ
879		31665002	短期的使用カテーテルバルーン補修キ ット	単回使用機器	Ⅱ
880	88	31973000	尿管カテーテル用アダプタ	単回使用機器	Ⅱ
881		32172002	血管造影用活栓	単回使用機器	Ⅱ
882		35375012	汎用血液流路用ストップコック	単回使用機器	Ⅱ
883		35511000	連続流式カテーテルフラッシュ用バルブ	単回使用機器	Ⅱ
884		36079000	止血弁付カテーテルイントロデューサ	単回使用機器	Ⅱ

クラス分類告示別表第2	認証基準告示別表	コード	一般的名称	登録区分	クラス分類
885		36177000	バルーン拡張式血管形成術向けカテーテル用コネクタ	単回使用機器	II
886		70323102	オブチュレータ	単回使用機器	II
887		70325000	バルーン膨張圧ゲージ	単回使用機器	II
888	94	35375022	輸液ポンプ用ストップコック	単回使用機器	II
889		35375032	経腸栄養ポンプ用消化器用ストップコック	単回使用機器	II
890	95	35375042	輸血・カテーテル用ストップコック	単回使用機器	II
891		35375052	圧モニタリング用ストップコック	単回使用機器	II
892		70326009	輸液・カテーテル用アクセサリセット	単回使用機器	II
893		70326002	輸血・カテーテル用アクセサリセット	単回使用機器	II
894	74	70329000	消化器用カテーテルイントロデューサ	単回使用機器	II
895	88	70330000	カテーテルポジションナ	単回使用機器	II
896		12155000	子宮用バルーン	単回使用機器	II
897		15983002	単回使用関節鏡カテーテル	単回使用機器	II
898		16431000	子宮用カテーテル	単回使用機器	II
899		17781000	直腸括約筋バルーン	単回使用機器	II
900		17795000	吸引・通気用カテーテル	単回使用機器	II
901		17797000	頸動脈用シャント	単回使用機器	II
902		18105000	絨毛採取用カテーテル	単回使用機器	II
903		33911010	マニピュレーション・インジェクション子宮カテーテル	単回使用機器	II
904		33911020	子宮マニピュレーションセット	単回使用機器	II
905	81	34157000	卵管造影用カテーテル	単回使用機器	II
906	96	34217000	ファローピウス管内子宮カテーテル	単回使用機器	II
907		34218000	早期破水用カテーテル	単回使用機器	II
908		34918000	止血カテーテル	単回使用機器	II
909		35620000	関節鏡排液用カテーテル	単回使用機器	II
910		35673000	気管支カテーテル	単回使用機器	II