○厚生労働省告示第三百八十号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の八第二項の規定により、同法第二十三条の二の二十三第一項に規定する厚生労働大臣の登録を受けた登録認証機関であるテュフズードジャパン株式会社、テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社、ＢＳＩグループジャパン株式会社、一般財団法人電気安全環境研究所及びＤＥＫＲＡサーティフィケーション・ジャパン株式会社について、その基準適合性認証の業務の範囲を次のように変更する旨の届出があったので、同法第二十三条の八第三項の規定に基づき公示する。

平成三十年十一月十三日

厚生労働大臣　根本　匠

登録番号	名称	変更前の基準適合性認証の業務の範囲	変更後の基準適合性認証の業務の範囲	変更の日
ＡＡ	テュフズードジャパン株式会社	一　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十条の三第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて管理する医療機器指定高度管理医療機器に掲げる医療機器及び体外診断用医薬品の項大臣が定めるものの並びに同法第二十三条の二の二

	A B
	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
	医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性に関する第二十三条の二法律第十条第一項三号に規定する医療機器の指定を受けようとする者は、厚生労働大臣に管理医療機器の指定を申請しなければならない。 一　注入器　インスリンペン型 二　心肺機能代用人工心肺使用血液回路用パルフィンポンプ、人工心肺用回路及び使用単回使用ヘパリン使用ヘパリン加工血液用ポンプ、人工心肺用ポンプ及び注射用ポンプ、人工心肺用ポンプ及び注射用ポンプ、人工心肺用ポンプ及び注射

AK 一般財団法人電気安全環境研究所	
薬事法第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定め指定する管理医療機器のうち次に掲げるもの 一　麻酔・呼吸用機器（工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）T〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 二　麻酔・呼吸用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 三　歯科用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 四　歯科用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 五　医用電気機器	二　未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プロラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデン縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオライド縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリエステル縫合糸、共重合体縫合糸、スチレン・ブタジエン縫合糸及びテンレス製縫合糸 三　持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニット
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定め指定する高度管理医療機器のうち、次に掲げるもの 一　インスリンペン型注入器 二　ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器 三　経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプ 四　再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び単回使用手動式肺人工蘇生器 五　物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具	フルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、共重合体縫合糸、スチレン・ブタジエン縫合糸及びテンレス製縫合糸 持続的気道陽圧及び持続的自動気道陽圧ユニットの追加）
平成二十七年三月十九日 （インスリンペン型注入器） ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタ及びヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器の追加） 平成二十七年八月十九日 （経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプの追加） 平成二十七年十一月十八日 （物質併用電気手術器及び物質併用処置用能動器具） 麻酔深度モニタ、モニタ機能付きモニタ、不整脈モニタリング、システムモニタ、重要パラメータ	
六　施設用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 七　施設用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 八　眼科及び視覚用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 九　眼科及び視覚用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 十　再使用可能機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 十一　再使用可能機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 十二　単回使用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 十三　単回使用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 十四　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 十五　補聴器 十六　放射線及び画像診断機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 十七　放射線及び画像診断機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。）	六　解析機能付きモニタ、不整脈モニタ、モニタ、ニルタ、重要パラメータ、付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈モニタ、解析機能付心電・心電モジュール、心電・神経モジュール及び探知モジュール、及び経頭蓋内圧モジュール 七　未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プロラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデン縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオライド縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、スチレン・ブタジエン縫合糸、共重合体縫合糸、スチレン・ブタジエン縫合糸及びテンレス製縫合糸 八　持続的気道陽圧ユニット及び持続的自動気道陽圧ユニット 九　自己検査用グルコース測定器 十　脳神経外科手術用ナビゲーションユニット 十一　麻酔薬気化器、イソフルラン用麻酔薬気化器、デスフルラン用麻酔薬気化器、セボフルラン用麻酔薬及び気化器 十二　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二第一項の規定により	付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈モニタ、解析機能付心電・心電モジュール、神経モジュール及び探知モジュール、及び経頭蓋内圧モジュール 二十成二十七年十二月四日 単式肺人工蘇生器及び手動式肺人工蘇生器 （再使用可能な手動回生器） 平成二十八年五月三十一日 （自己検査用グルコース測定器） 脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの追加） 平成二十九年三月三十一日 （イソフルラン用麻酔薬気化器、デスフルラン用麻酔薬気化器、セボフルラン用麻酔薬気化器、セボフルラン用麻酔薬気化器、イソフルラン用麻酔薬気化器、デス

		七　眼科及び視覚用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 八　再使用可能機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 九　再使用可能機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 十　単回使用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 十一　単回使用機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。） 十二　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 十三　補聴器 十四　放射線及び画像診断機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものに限る。） 十五　放射線及び画像診断機器（日本工業規格T〇六〇一―一の適用となるものを除く。）	〇六〇一―一の適用となるものに限る。）	物質併用電気手術器及び物質併用処置用器具 能動器具 ニッ持続的気道陽圧及び持続的自動気道陽圧ユニット ルコ麻酔器、ラ麻酔薬気化器、セ麻酔薬気化器、ボ麻酔器及びフ麻酔薬気化ルラ器ルラ器ロタン用器の追加）