

○厚生労働省告示第二百三十八号

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株式会社コスモス・コー・ポレイショնについて、その住所及び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つたので、同法第二十三条の八第三項の規定に基づき公示する。

平成三十一年四月二十三日

厚生労働大臣 根本 匠

登録番号	AG	名称	変更前の住所	変更後の住所	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
レインショ ン	株式会社 コスモス ・コー・ポ レイショ ン	三重県度会 郡度会町大 野木三五七 一八番地二	三重県松阪 市桂瀬町七	三重県度会 郡度会町大 野木三五七 一八番地一			

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二十三

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

平成三十年十
一月一日

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
条の二の二十三
第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器のうち次に掲げるもの並びに同項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器のうち次に掲げるもの及び同項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器のうち次に掲げるもの及び同項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定す

するすべての管

る全ての管理医

理医療機器

療機器

一 インスリン

一 インスリン

ペニ型注入器

ペニ型注入器

二 経腸栄養用

二 経腸栄養用

輸液ポンプ、

輸液ポンプ、

汎用輸液ポン

汎用輸液ポン

ブ、注射筒輸

ブ、注射筒輸

液ポンプ及び

液ポンプ及び

患者管理無痛

患者管理無痛

法用輸液ポン

法用輸液ポン

ブ、

ブ

三 再使用可能

単回使用手動
工蘇生器及び
な手動式肺人

式肺人工蘇生

器

四 麻醉深度モ

ニタ、解析機

能付きセント

ラルモニタ、

不整脈モニタ

リングシステ

ム、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

解析機能付心

電モジュール

、心電・呼吸

モジュール、

神経探知モジ

ユール及び頭

蓋内圧モジユ

ール

五 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、

ポリエチレン

縫合糸、ポリ

プロピレン縫

合糸、ポリブ

テステル縫合

糸、ポリテト
ラフルオロエ
チレン縫合糸
、プラスチツ
ク製縫合糸、
ポリアミド縫
合糸、ポリビ
ニリデンフル
オライド縫合
糸、ポリウレ
タン縫合糸、
ビニリデンフ
ルオライド・
ヘキサフルオ
ロプロピレン

糸、ステンレ

ス製縫合糸及

びチタン製縫

合糸

六 自己検査用

定器

グルコース測