

○厚生労働省告示第五十四号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）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財団法人電気安全環境研究所及びフジファルマ株式会社について、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。

平成二十二年二月十七日

厚生労働大臣 長妻 昭

| 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 |
|----------|-----------------------|---|---|----------------------|
| A K | 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 臣が基準を定めて指定する 管理医療機器のうち次に掲 げるもの 一 歯科用機器（工業標準 化法（昭和二十四年法律 | 薬事法第二十三条の二第一 項の規定により厚生労働大 臣が基準を定めて指定する 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 | 平成二十一 年六月二十 三日 |

第百八十五号) に基づく
日本工業(以下「日本工
業規格」という。)規格
T〇六〇一―一の適用と
なるものに限る。)

二 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。)

三 医用電気機器

四 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。)

五 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。)

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 麻醉・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

六 再使用可能機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものに限る。）

七 単回使用機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものに限る。）

八 単回使用機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものを除く。）

九 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

六 施設用機器（日本工業規格T〇六〇一一一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

| | |
|---|---|
| | A M |
| | フジファルマ 株式会社 |
| | <p>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て指定する管理医療機器のうち次に掲げるもの</p> <p>一 麻酔・呼吸用機器（工業標準化法（昭和二十四年法律第八十五号）に基づく日本工業規格（以</p> |
| <p>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。）</p> <p>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。）</p> | <p>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て指定する管理医療機器のうち次に掲げるもの</p> <p>一 麻酔・呼吸用機器（工業標準化法（昭和二十四年法律第八十五号）に基づく日本工業規格（以</p> |
| | 平成二十一年八月十二日 |

下「日本工業規格」という。）T〇六〇一一一の適用となるものを除く。）

二 歯科用機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものを除く。）

三 施設用機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものを除く。）

四 非能動型植込み機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものを除く。）

五 再使用可能機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものを除く。）

下「日本工業規格」という。）T〇六〇一一一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〇六〇一一一の適用となるものを除く。）

五 医用電気機器
六 施設用機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものを除く。）

六 単回使用機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものを除く。）

用となるものに限る。）

七 施設用機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものを除く。）

八 非能動型植込み機器（日本工業規格T〇六〇一一一の適用となるものに限る。）

九 非能動型植込み機器（日本工業規格T〇六〇一一一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
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 放射線及び画像診断
機器（日本工業規格T〇
六〇一一一の適用となる
ものに限る。）

| |
|---|
| |
| |
| |
| 十六 放射線及び画像診断 機器（日本工業規格T〇 六〇一一一の適用となる ものを除く。） |
| |