

薬食機発0727第1号 平成24年7月27日

各都道府県知事 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

新医療用具等の再審査結果 平成24年度(その2)について

今般、薬事法第14条の4第1項に規定する再審査について、別表のとおりとりまとめましたので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知方お願いいたします。



別表

再審査が終了した新医療用具等の取扱いについて(平成15年9月30日薬食発第0930004号医薬食品局長通知)の別記1の3に該当する医療用具等(薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第2項各号のいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般的名称	承認年月日
1	セルソーバE	旭化成メディカル株式 会社	血球細胞除去用浄化器	平成13年8月31日
2	プリズム2DR	ボストン・サイエンテ ィフィック ジャパン 株式会社	デュアルチャンバ自 動植込み型除細動器	平成 15 年 5 月 9 日
3	ベンタック プリズム 2D R	ボストン・サイエンテ ィフィック ジャパン 株式会社	デュアルチャンバ自 動植込み型除細動器	平成15年5月9日