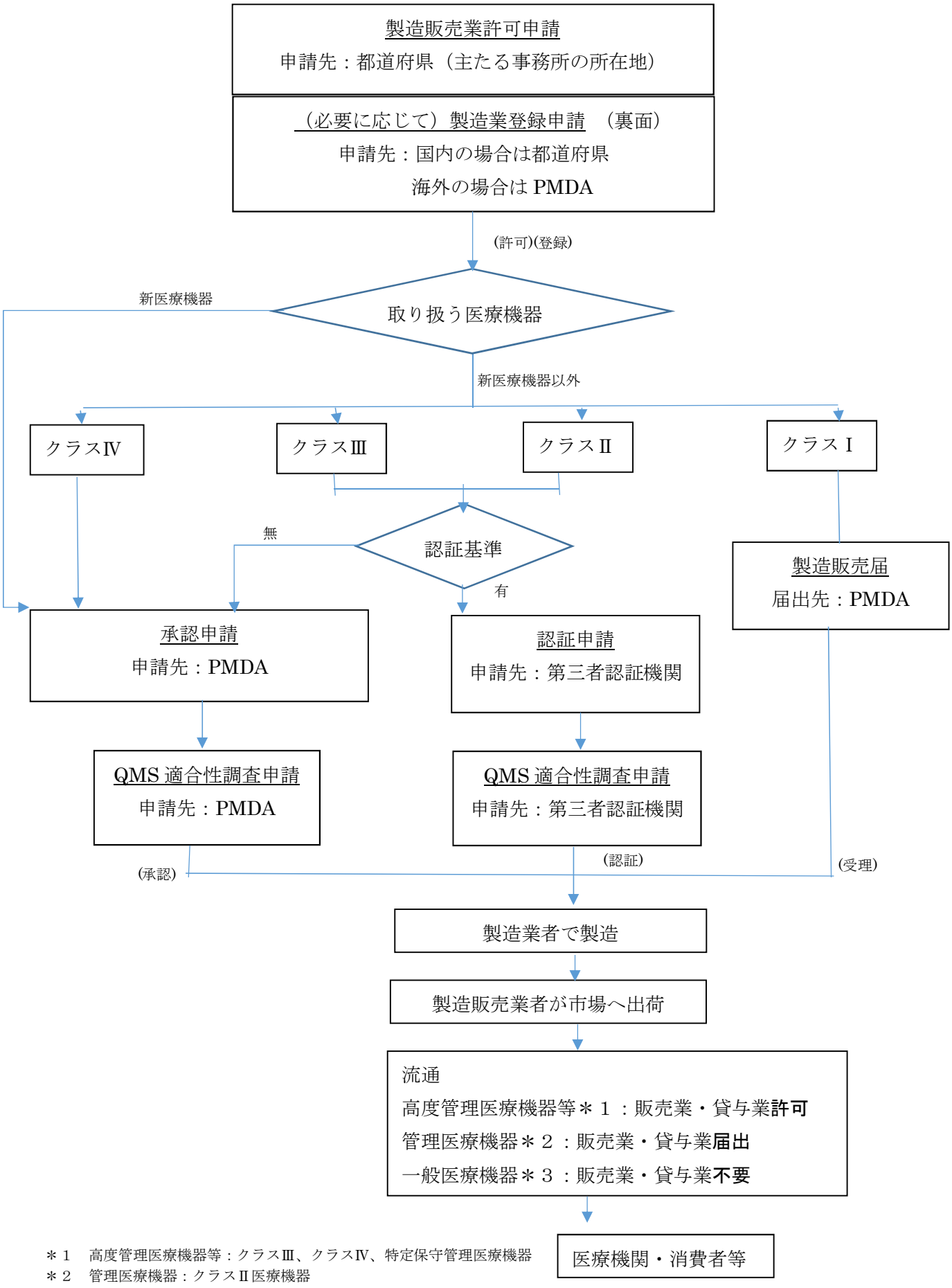
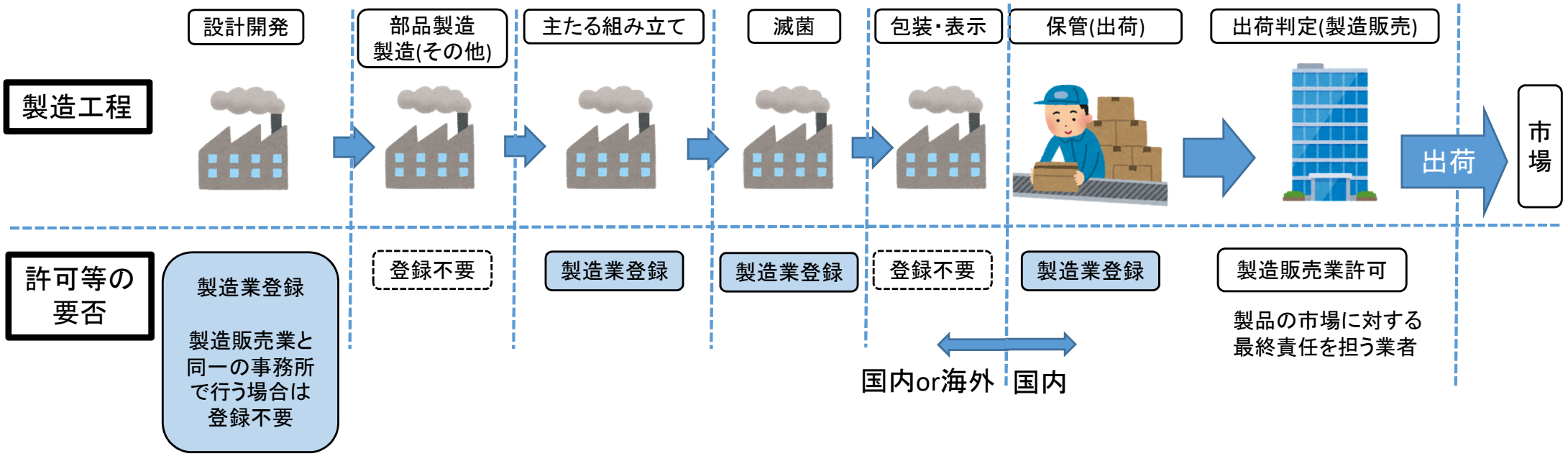
参考１

医療機器製造販売に係る申請手続きの流れ



＊１　高度管理医療機器等：クラスⅢ、クラスⅣ、特定保守管理医療機器
＊２　管理医療機器：クラスⅡ医療機器
＊３　一般医療機器：クラスⅠ医療機器

医療機器製造から出荷の流れ



医療機器製造業の登録範囲

	医療機器（右以外）	クラスⅠの医療機器	単体プログラム	単体プログラムの記録媒体
設計	○	×	○	○
主たる組み立て	○	○	×	○
滅菌	○	○	×	×
国内における最終製品の保管	○	○	×	○