ヘパリン使用体外式膜型人工肺の項の次に次のように加える

1172					器 07	内臓機能代用器	血液体外循環機器	70524304	ヘパリン使用経皮的心肺補助システム	心肺機能を補助するために数日間又は数週間使用するヘパリン使用体外循環システムをいう。人工肺、血液ポンプ、カニューレ等から構成される。通常、カニューレを大腿動静脈や大静脈、右心房等に挿入及び留置し、専用の駆動装置と共に使用する。本品は単回使用である。	Ⅳ	7-⑥,14	ー					

避妊用ペッサリーの項の次に次のように加える

	1993				器 12	理学診療用器具	その他の生体機能補助・代行機器	34149002	骨盤臓器脱用ペッサリー	膣に挿入し、物理的に骨盤臓器を支持するために用いる環状等の形状のシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。	Ⅱ	5-②	ー					

自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器の項の次に次のように加える

	1994				器 25	医療用鏡	医用内視鏡	38821102	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために管腔、体腔、体内腔の拡張に用いる器具をいう。人体の自然開口部、例えば、尿道内、尿管等で拡張が行われる。軟性又は硬性のロッド又はチューブである。本品は再製造単回使用医療機器である。	Ⅱ	5-①	ー					

（参考）

クラス分類告示別表			特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
1	2	3																

人工開口向け内視鏡用くもり止めの項の次に次のように加える

	1995				器 25	医療用鏡	医用内視鏡	71085002	自然開口向け内視鏡用視野確保ゲル	内視鏡治療時又は検査時に、人体の自然開口部より挿入される内視鏡を介して注入することにより、内視鏡の視野を確保する透明なゲルをいう。内視鏡による観察及び処置を支援する。	Ⅱ	5-②	－					

植込み能動型機器管理用プログラムの項の次に次のように加える

	1996				プ 02	疾病治療用プログラム	プログラム	50484002	歯科修復物設計支援プログラム	画像診断装置等から得られた情報を基に、歯科医師による歯科修復物の設計を支援する医療機器プログラム。当該プログラムを記録した記録媒体を含む場合もある。	Ⅱ	10	－					

モータなし手動絞り X 線診断装置用コリメータの項の次に次のように加える

		1208			器 09	医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	主要構成ユニット	42265001	モータなし固定絞り加速装置用コリメータ	モータを備えていない固定絞りのコリメータアセンブリをいう。本品は加速装置のコリメータハウジングのビーム射出ポートと被験者の間に配置され、治療目標とする身体部分に到達させる放射線ビームの形状を調整するために使用される。強力な減衰性を有する材質又は鉛やタングステンなどの合金を材料とし、標的としていない身体部分への放射線の到達を制御又は排除することにより患者を保護している。	Ⅰ	1	非該当					

（参考）

クラス分類告示別表			特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
1	2	3																

微生物感受性分析装置の項の次に次のように加える

		1209	1228		器 20	体液検査用器具	その他の医用検体検査装置	71086001	微生物定量分析装置	生物試料中の微生物を電気インピーダンスにより定量する自動又は半自動の装置をいう。例えば、診療を目的として口腔から採取した試料中の微生物を定量するために用いる。	I	－	該当	非該当				

（参考）

クラス分類告示別表			特定保守告示別表	設置管理告示別表	類別コード	類別名称	中分類名	コード	一般的名称	一般的名称定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード	旧一般的名称	旧クラス分類	旧修理種別
1	2	3																

避妊用ペッサリーの定義を「膣に挿入し、物理的に受精を防止するために用いるシリコーンやプラスチック等の器具をいう。本品は再使用可能なものもある。」に改める。

別添2

ヘパリン使用体外式膜型人工肺の項の次に次のように加える

1172			70524304	ヘパリン使用経皮的心肺補助システム	Ⅳ	－		－

避妊用ペッサリーの項の次に次のように加える

	1993		34149002	骨盤臓器脱用ペッサリー	Ⅱ	－		－

自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器の項の次に次のように加える

	1994		38821102	再製造自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器	Ⅱ	－		－

人工開口向け内視鏡用くもり止めの項の次に次のように加える

	1995		71085002	自然開口向け内視鏡用視野確保ゲル	Ⅱ	－		－

植込み能動型機器管理用プログラムの項の次に次のように加える

	1996		50484002	歯科修復物設計支援プログラム	Ⅱ	－		－

モータなし手動絞りＸ線診断装置用コリメータの項の次に次のように加える

		1208	42265001	モータなし固定絞り加速装置用コリメータ	Ⅰ	非該当		G1

微生物感受性分析装置の次に次のように加える

		1209	71086001	微生物定量分析装置	Ⅰ	該当	非該当	G8

（参考）

クラス分類告示			コード	一般的名称	クラス分類	特定保守	設置管理	修理区分
別表第１	別表第２	別表第３						