

平成15年11月25日
浜松町東京會館チェリールーム
午後3時00分から

薬事・食品衛生審議会
医療機器・体外診断薬部会
医療材料部会合同開催
議 事 次 第

1. 開 会

2. 合同開催案件（公開）

[審議事項]

議題1 医療機器第三者認証基準案について (資料No.1)

議題2 設置管理医療機器の指定の改正案について (資料No.2)

[報告事項]

議題1 医療用具JIS規格の確認、制定、改正又は廃止について (資料No.3)

3. 医療機器・体外診断薬部会案件（非公開）

[審議事項]

議題1 医療用具ビズラスPDTシステム690Sの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否及び再審査期間の指定について (資料No.4)

[報告事項]

議題1 部会報告品目について (資料No.5)

議題2 再審査の結果について (資料No.6)

4. 医療材料部会案件（非公開）

[審議事項]

議題1 医療用具パーフルオロンの生物由来製品又は特定生物由来製品の指定の要否、輸入承認の可否及び再審査期間の指定について(資料No.7)

[報告事項]

議題1 部会報告品目について (資料No.8)

議題2 再審査の結果について (資料No.9)

5. その他

6. 閉 会