

クラス分類告示			特定 保守 告示 別表	設置 管理 告示 別表	認証基準告示			種別 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 管理	修理 区分	販売/貸 借と 参考 事項	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	
別表 第1	別表 第2	別表 第3	別表 第1	別表 第2	別表 第3	別表 第1	別表 第2	別表 第3															
	994								器12	理学診療用器具	37570000	水圧式ナイフハンドピース	ウォータージェット切開器の切開用ハンドピースとして用いる専用の手術器具をいう。外科器具が特長。切開用器具として用いる。	Ⅲ	9-①	非該当	G3	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	—	☆	
									器12	理学診療用器具	38679000	手術用ロボット手術ユニット	縫合、剥離、切開等の組織に対する処置や人工器具の装着等を行う。手術支援装置をいう。直接下あるいは内視鏡下の手術で使用される。制御システムはコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コントロール、器具操作作用のアーム等の一連のシステムから構成される。外科器具の訓練補助装置として用いる場合もある。	Ⅲ	9-①	該当	G3	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	—	☆	
	995		175						器12	理学診療用器具	38723013	手術用ロボットナビゲーションユニット	ナビゲーション(例えば、骨椎手術における椎弓根スクリューの配置等)のために、手術中に用いる装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、術者用コントロール、画像処理解析装置等から構成される。また手術器械の遠隔に用いる位置検出装置も接続される。コンピュータに入力される情報には、通常、CT又はMRI、超音波、透視線、解剖学的ランドマークが用いられるが、術前画像を用いない場合もある。それらの情報から得られた空間座標をテンプレートとして用い、手術器械とその角度がわかる正確な三次元座標を得るため、ローテーションポイントを積み重ねることによって器具使用を遠隔する。外科器具の訓練補助装置としても用いる。	Ⅲ	9-①	該当	G3	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	—	☆	
	996		174						器12	理学診療用器具	38723002	手術用ナビゲーションユニット	定位手術における術者の補助員として器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コントロールから構成される。また器具使用の遠隔に用いる位置検出装置も接続されている。コンピュータに入力される情報は、主にCT又はMRIからの画像情報または空間座標情報である。いずれかの情報をテンプレートとして用い、器具とその角度がわかる正確な座標を得るためのローテーションポイントを積み重ねることによって器具使用状況を遠隔する。本品は器具の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。	Ⅲ	6/7	該当	G1	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	—	☆	
	1372		685	142		800			器12	理学診療用器具	38723023	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	脳神経外科手術又は脳神経外科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、手術中に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常、術者用コントロール及び器具の位置検出装置で構成される。コンピュータからの画像入力には、通常、術者のCT又はMRIデータが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出装置からの情報を術者用コントロールの画像上に表示する。	Ⅲ	6/7-⑤	該当	G4	高度等	169900001	その他の治療用又は手術用機器	—	☆	
			268						器12	理学診療用器具	61667002	中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置	脳梗塞や患者の心電図波形等の情報に基づき、中心静脈カテーテルの進行方向や最終到達位置を示すことにより、当該カテーテルの経皮的挿入及び留置を支援するためのナビゲーション装置をいう。	Ⅲ	6/7	該当	G1	管理					H28.3.25定義改訂。H28.3.03認証基準制定
	1969		1205						器51	医療用吸引及び液体誘導管	71056003	心臓・中心循環系用カテーテル操作装置	心臓又は中心循環系へ適用するカテーテルを保持し、磁力、機械的動力等を利用して操作する装置をいう。術者がカテーテルを遠隔的に操作するために用いられる。	Ⅲ	6/7-⑨-①	該当	G3	高度等					H27.11.13追加
	1137		1215						器25	医療用鏡	31776000	歯鏡	口腔内診察又は圧査のために用いる歯科用器具で、通常、ミラーヘッド及びハンドルからなるものをいう。	I	5-①	—	—	一般(特定保守除く)	180202027	歯鏡及び歯鏡柄	I	非特定	
	752								器64	歯科用探針	31848000	歯周ポケットプローブ	歯周疾患の進行を観察するため、歯周ポケットの深さを測定するために用いる歯科用器具をいう。	I	5-①	—	—	一般(特定保守除く)	180202043	歯科用探針及び歯周ポケット探針	I	非特定	
	753								器64	歯科用探針	35812000	歯科用探針	歯科診療で処置等に用いる手持型の器具(プローブ)をいう。軸の先端の細い作業部分は用途に応じて針状又は鉤型のもの、又は鋭形のものがある。	I	5-①	—	—	一般(特定保守除く)	180202043	歯科用探針及び歯周ポケット探針	I	非特定	
	754								器47	注射針及び穿刺針	70679000	歯周ポケット内の処置を行う器具をいう。	I	5-①	—	—	一般(特定保守除く)	180202069	歯科用処置針	I	非特定		
	755								器67	歯科用防湿器	15712000	蒸気状態の歯面部にラバーダムを挿入するための用いる。規則及び舌側の羽根又は縁線を含んだ歯科用器具をいう。簡易防湿材の保持のために用いることもある。	I	5-①	—	—	一般(特定保守除く)	180202085	歯科防湿器具	I	非特定		
	756								器67	歯科用防湿器	31849000	術野に到達しやすくするためにラバーダムを延伸した状態で保持する柔軟フレームをいう。	I	1	非該当	G7	一般(特定保守除く)	180202085	歯科防湿器具	I	非特定		
	757								器67	歯科用防湿器	35553000	ラバーダムに様々なサイズの孔を開けるために用いる歯科用器具をいう。	I	1	非該当	G7	一般(特定保守除く)	180202085	歯科防湿器具	I	非特定		
	758								器67	歯科用防湿器	35851000	ラバーダムクランプの適用及び除去に用いる歯科用器具をいう。	I	5-①	非該当	G7	一般(特定保守除く)	180202085	歯科防湿器具	I	非特定		
	759								器65	歯科用充填器	16460000	アマルガムを充填するために用いる手動式の歯科用器具をいう。端部が平滑のものも歯冠状のものがあり、全体的には直線及び曲線状のものがある。	I	5-①	—	—	一般(特定保守除く)	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	I	非特定		
	760								器65	歯科用充填器	35696000	塑性状態のアマルガムを収集、運搬するほか、準備の整った腔(形成済みの空洞)に充填するために特別に設計された歯科用器具をいう。	I	5-①	非該当	G7	一般(特定保守除く)	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	I	非特定		
	761								器65	歯科用充填器	35785000	作業域が平滑又は凸凹様面となっている回転式歯科用器具で、充沢のある平滑な金属研磨面を得るため、冷間加工、又は高線角を薄い刃縁部に磨延させるために用いるものをいう。摩擦により金属製修復物の表面を磨くためにも用いられる。	I	5-①	—	—	一般(特定保守除く)	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	I	非特定		
	762								器65	歯科用充填器	35793000	歯科用修復物の解剖学的形状を複製し、完全に整えるために用いる歯科用器具をいう。アマルガムの仕付けを平滑にするために用いる。	I	5-①	—	—	一般(特定保守除く)	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	I	非特定		
	763								器65	歯科用充填器	35794000	ワックスパターンを彫刻するために用いる歯科用器具をいう。通常、様々なサイズ及び形状の鋭な刃先をもつ、ワックスパターン成形時にワックスを軟化させるために加熱することができる。	I	1	—	—	一般(特定保守除く)	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	I	非特定		
	764								器65	歯科用充填器	38782000	口腔内で充填材又は修復材を適用するために用いる歯科用器具をいう。充填材と直接接触する再使用可能な器具及び外部エネルギーにより機能する機器を除く。	I	5-①	—	—	一般(特定保守除く)	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	I	非特定		
	765								器65	歯科用充填器	41861000	切断、掻き取り又は削り取りにより、練成充填材の表面の輪郭研磨を目的とした刃又は爪をもつ歯科用器具をいう。	I	5-①	—	—	一般(特定保守除く)	180202102	歯科用輸送、充填及び形成器具	I	非特定		

