

(別添)

認証申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記載例

認証基準告示 (平成 17 年 3 月 25 日付 厚生労働省告示第 112 号)				認証申請書の「使用目的、効能又は効果」欄の記載例
別表番号	医療機器の名称 (一般的名称)	基準		
		日本工業規格	使用目的、効能又は効果	
620	1 内視鏡挿入形状検出装置	T 0601-1	内視鏡から発生する磁気を体外から検出することにより、内視鏡の挿入状態を表示すること。	内視鏡に内蔵するか又は、内視鏡の鉗子チャンネルに挿入したプローブに内蔵する磁気発生ユニットから発生する磁気を体外から検出し、内視鏡の挿入状態をイメージ画像で表示すること。
647	1 短期的使用食道・気管用 二腔チューブ	T 0993-1	口腔から気道又は食道に挿入し、気道の確保に用いること。	気道又は食道のいずれかへの挿入後、気道の確保、人工呼吸及び換気等を行うために用いること。
649	1 換気用補強型気管切開 チューブ 2 喉頭切除術用チューブ 3 喉頭切開術後用チューブ	T 0993-1	気管切開口から気管に挿入し、気道の確保に用いること。	麻酔、人工呼吸、換気等を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入すること。
654	1 換気用気管支閉塞カテ ーテル	T 0993-1	気道確保用チューブに挿入し、分離肺換気に用いること。	挿管されている気道確保用チューブと組合せ、分離肺換気に使用すること。
658	1 伏在静脈拡張システム	T 0993-1	移植に用いる血管に生理食塩液等を注入し、血管の損傷等の確認に用いること。	移植のために摘出された血管に生理食塩液等を注入し、血管に損傷等がないことを確認するために使用すること。
664	1 静脈用カテーテルアダ プタ	T 0993-1	輸液又は輸血に用いる器具をカテーテルに接続するために用いること。	接続部の保護、医薬品若しくは全人血血液製剤の投与又は採血等に用いること。
675	1 卵管形成術用カテー テル	T 0993-1	卵管鏡使用下で、卵管内腔の観察及び拡張に用いること。	卵管鏡下において、卵管内腔の観察を行うと同時に、卵管通過性の回復を目的とする。
685	1 針付プレフィル用シリ ンジ	T 0993-1	注射用医薬品の注入に用いること。	針付の医薬品注入器として用いること。
718	1 左心室ライン吸引コン トロール用バルブ	T 0993-1	心臓外科手術時に吸引回路内の圧力の制御又は液体若しくは空気の逆流防止に用いること。	心臓外科手術時に吸引回路内の過度の陰圧並びに陽圧を防止、及びポンプ側からの液体並びに空気の逆流の防止に用いること。
726	1 腹膜灌流用紫外線照射 器	T 0601-1	紫外線を利用して腹膜透析に使用するチューブの接続部を消毒すること。	腹膜透析液と患者側チューブとの接続部の交換及び接続部の消毒に用いること。
744	1 歯科技工用色調改善向 け金属表面処理材料	T 0993-1 T 6001	歯科用金属表面の色調の改善に用いること。	歯科用金属製の修復物表面又は補綴物表面の色調の改善に用いること。