○ 厚生劳动大臣根据《关于确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 2 条第 8 款的规定指定的医疗器械

（2016 年 7 月 20 日）

（厚生劳动省告示第297号）

根据药事法（昭和35年法律第145号）第2条第8款的规定，厚生劳动大臣根据药事法第2条第8款的规定指定的特定维护和管理医疗器械定义如下，药事法第2条的规定和《采血和献血事业监管法部分修订法》（14年第96号法律）的规定自施行之日起（17年4月1日）适用。

厚生劳动大臣根据《确保药品和医疗器械等的质量、有效性和安全性的法律》第 2 条第 8 款的规定指定的特定维护和管理医疗器械

（26 劳工通知 439，已重命名）

厚生劳动大臣根据《确保药品及医疗器械等的质量、功效、安全性相关法律》第 2 条第 8 款的规定指定的特定维护管理医疗器械，是指该条第 4 款规定的医疗器械中列入附录的医疗器械（仅限动物使用者除外）。 它会的。

修订文本（3 月 11 日、17 日厚生劳动省告示第 78 号）

它将从部分修改《药事法》和《采血和献血事业管理法》（14 年第 96 号法案）第 2 条的规定施行之日起适用（17 年 4 月 1 日）。

修订文本（2016 年 11 月 21 日厚生劳动省告示第 439 号）

它将从部分修改药事法等的法律施行之日起（2016 年 11 月 25 日）起适用。

附表

1 个视频软式血管镜

2 视频 灵活的臀部镜子

3 视频软性神经内窥镜

4 视频灵活性髓镜

5 视频灵活性镜子

6 视频软性动脉镜

7 用于肝素辅助循环的离心泵

8 隔膜神经电刺激器

9 血管后负荷近距离放射治疗装置施药器

10 血管手动近距离放射治疗涂抹器

11 刚性腰部镜子

12 硬质神经内窥镜

13 刚性髓镜

14 硬度镜子

15　睡眠觉醒迷走神经电刺激器

16 个纤颤诱导器

17 止痛电刺激器

18 植入式动态神经肌肉电刺激器

19 植入式心室辅助装置系统

20 植入式心室辅助心脏泵

21 植入式心室辅助装置电源单元

22 植入式周围神经镇痛电刺激器

23 带心脏导管的管温测量装置

24 带心脏导管的管径测量装置

25 心导管检查装置

26　人工内脏

27 心理治疗 电迷走神经刺激器

28 体外心室辅助心脏泵

29 中枢循环系统后荷式近距离放射治疗装置

30 中央循环系统手动放射近距离放射治疗设备

31 中央循环系统后装式近距离放射治疗装置施药器

32 中央循环系统手动近距离放射治疗装置涂抹器

33 用于中枢神经系统和中枢循环手术的超声探头

34 软式血管镜

35 柔软的腰部镜子

36 软式神经内窥镜

37 灵活髓镜

38 灵活镜子

39 软动脉镜

40 脑镇痛电刺激器

41 脑后加载近距离放射治疗装置涂抹器

42 Brain 手动近距离放射治疗涂抹器

43 用于排尿和排便的神经肌肉电刺激器

44 用于辅助循环器的螺旋泵

45 用于辅助循环器的离心泵

46 用于辅助循环器的手动曲柄泵

47 心室辅助心脏驱动器

48 KTP 激光器

49 个 PDT 准分子激光器

50 个 PDT 二极管激光器

51 X 射线 CT 组合直线加速器系统

52 X 射线 CT 联合粒子束治疗系统

53 X 射线透视插入内碎石设备

54 粥样斑块切除术消融血管成形术导管驱动

55 台氩氪激光器

56 氩气供给电外科器械

57 个氩激光器

58 台氩气增强型电外科器械

59 个使用白蛋白的细胞分离单元

60 亚历山大石激光

61 异氟醚麻醉蒸发器

62 乙醚麻醉剂蒸发器

63 个准分子激光器

64 准分子激光血管成形术

65 Ethra 麻醉蒸发器

66 铒

67 去除内毒素的吸附血液净化设备

68 催产素注射输液泵

69 台气动肺人工器械原始器官

70 台氪激光

71 组合热疗系统

72 透热疗法单元

73 自测尿糖仪

74 七氟烷麻醉蒸发器

75 个二极管激光器

76 Desflurane 麻醉蒸发器

77 钕 jaglaza

78 钕-YAG 双频激光器

79 大流量输液泵

80 Pulsholmium jaglaeza

81 非视觉非显微镜手术 电外科装置

82 组合物质电外科器械

83 Pacemaker 程序员

84 Pacemaker 充电器

85 Pacemaker 电极分析仪

86 使用肝素的心肺机在线血气监测仪

87 肝素心肺消泡剂

88 基于肝素的心肺换热器

89 个氦镉激光器

90 台氦氖激光器

91 氦气氖激光治疗仪

92 便携式胰岛素输液泵

93 便携式麻醉气体输送装置

94 钬

95 微波热疗系统

96 微波母头

97 多通道输液泵

98 准直器，用于带电机的自动隔膜加速器

99 线电源触发船

100 射频烧烤系统

101 红宝石激光器

102 激光高传色系统

103 激光输料器支架

104 根用于激光馈送器的光纤

105 用于激光馈送器的波导

106 压缩波形成碎石设备

107 压力注射调节器

108 移动式婴儿辐射加热器

109 个药物注射控制器

110 医用气体调节器

111 个一氧化碳激光器

112 一氧化氮气体管理系统

113 带临时使用起搏的除颤器

114 负压通风机

115 运输培养箱

116 液体加热热疗系统

117 用于远程辐照治疗的放射性核素系统

118 用于远程放射治疗的放射性核素系统的轮廓探测器

119 离心式血液净化器

120 离心血成分采集装置

121 离心式血液成分分离器

122 加热大流量输液泵

123 便携式输液泵管理单元

124 中央监视器与分析

125 患者控制无痛输液泵

126 眼科 PDT 激光设备

127 眼科脉冲激光手术设备

128 眼科激光角膜手术设备

129 眼科激光光凝术和脉冲激光手术设备

130 眼科激光光凝设备

131 眼科冷冻外科病房

132 眼科手动近距离放射治疗涂抹器

133 机械心肺人工原始器官

134 机械振动电外科器械

135 支气管后装近距离放射治疗装置施药器

136 支气管手动近距离放射治疗机涂抹器

137 吸附式血液净化装置

138 吸入无痛装置

139 经食管体外心脏起搏器

140 肠内喂养输液泵

141 经皮心肌烧伤外科电外科

142　血液照射装置

143 血液透析机枕压报警器

144　血液透析搬运设备

145 血搬运设备

146 血管外科超声探头

147 血管内超声诊断探头

148 血细胞去除装置

149 台个人透析机

150 呼出气肺假体原始器官

151 高压氧患者治疗设备

152 高频热疗系统

153 高频病灶发生器

154 高频呼吸机

155 混合气体麻醉机

156 个可重复使用的手动肺人工器械原始器官

157 氧疗激活剂

158 氧疗输送系统

159 子宫血管和内膜后负荷近距离放射治疗涂抹器

160 子宫用于管子和内膜的手动近距离放射治疗涂抹器

161 牙科多用途超声治疗电外科联合设备

162 牙科麻醉气体输送装置

163 缓慢的血液搬运设备

164 持续气道正压通气装置

165 连续自动气道正压通气装置

166 治疗性电外科设备

167 自体采血再注射器

168 自体输血装置

169 自测血糖仪

170 自检尿液生化分析仪

171 具有自动功能的电外科设备

172 自体腹膜导流设备

173 失禁神经肌肉电刺激器

174 手术机器人导航装置

175 手术机器人手术台

176 手动喷射呼吸机

177 手动除颤器

178 手动人工心脏泵原始器官

179 个具有关键参数的多项目监视器

180 烤外科电外科

181 蒸汽燃烧船

182 染料和亚历山大石激光器

183 染料激光器

184 食管后装近距离放射治疗机涂抹器

185 食管手动近距离放射治疗涂抹器

186 有创植入式心律转复除颤器系统分析仪

187 有创体外心脏起搏器

188 心导管检查装置

189 ECG 和呼吸模块

190 心理治疗脑电刺激器

191 新生儿和儿科呼吸机

192 神经检测模块

193 神经检测刺激器

194 呼吸机转换器

195 心肺气体控制单元

196 心肺机控制台

197 心肺机机

198 心肺机在线血气监测仪

199 心肺机滚轮泵

200 心肺压力表

201 心肺机温度控制装置

202 心肺机气液检测仪

203 心肺脉动压力发生器

204　人工器官装置

205　内脏水射流导管系统

206 超声乳化术白内障去除装置

207 成人呼吸机

208 组织内 X 射线治疗设备

209 舌后加载近距离放射治疗装置涂抹器

210 手动舌头近距离放射治疗涂抹器

211 直线加速器系统

212 匍匐后装式近距离放射治疗装置施药器

213 匍匐手动近距离放射治疗装置涂抹器

214 全自动除颤器

215 多人透析液喂料机

216 多功能血液处理设备

217 多功能透析机

218 外碎石术

219 用于体外循环的离心泵驱动

220 体外循环血细胞比容仪

221 体外循环血液学参数监测仪

222 内部冲击波碎石设备

223 公司内部激光碎石术

224 体内结石孔破碎设备

225 体外超声碎石设备

226 体内电液冲击波碎石设备

227 带反板断裂警报的电外科装置

228 二氧化碳激光器

229 胆管后载荷近距离放射治疗装置施药器

230 胆管手动近距离放射治疗装置涂抹器

231 个 CNS 瞬时使用超声诊断探头

232 注射输液泵

233 注射输液泵控制单元

234 超声波刀

235 超声波刀手机

236 超声波吸气器

237 超声波热疗系统

238 台超声手术机

239 直肠上颚后装式近距离放射治疗涂抹器

240 直肠上颚手动近距离放射治疗装置涂抹器

241 低压氧气病人治疗设备

242 立体定向放射治疗加速器系统

243 用于立体定向放射治疗的放射性核素系统

244 固定式培养箱

245 电麻醉刺激器

246 电池供电煅烧船

247 人工电心肺原始器官

248 电话式除颤器

249 透析液电导率测量仪

250 透析机血容量检测仪

251 透析机血液检漏仪

用于透析机的 252 透析液温度监测仪

253 透析液流量计 用于透析机

用于透析机的 254 透析液体积检测器

255 透析监测装置

256 透析防泡装置

257 透析血管线夹装置

258 透析血液循环装置

259 头内部压力模块

260 头内部压力监测器

261 头内部压力表

262 铜蒸气激光器

263 内窥镜激光导引导

264 两相气道正压通气装置

265 有源仪器连接制氧机

266 主动式压力注射减压阀

267 脑氧仪

268 神经外科导航装置

269 白内障和玻璃体手术器械

270 半自动除颤器

271 二极管激光治疗装置

272　通风器

273　电外科设备

274　输液泵

275　冷冻外科设备

276 台皮肤激光扫描仪

277 非医疗专业人员自动除颤器

278 个无创体外心脏起搏器

279 非线性加速器系统

280 非中央循环系统后负荷近距离放射治疗装置

281 非中央循环系统手动放射近距离放射治疗装置

282 非中枢循环系统后装式近距离放射治疗装置施药器

283 非中枢循环系统手动近距离放射治疗装置涂抹器

284 微爆炸插入式碎石机

285 鼻子头部后装式近距离放射治疗涂抹器

286 鼻子头部手动近距离放射治疗涂抹器

287 病原体灭活和减少系统

288 心律失常监测系统

具有心律失常分析功能的 289 心电图模块

290　腹水超浓缩设备套装

291　腹水过度集中设备

292 闭式循环麻醉系统

293 补给泵

294 用于辅助循环的球囊泵驱动装置

295 放射性药物合成设备

296 放射治疗模拟器

297 X 射线 CT 机用于放射治疗计划

298 麻醉气体输送装置

299 麻醉系统

300 台麻醉系统呼吸机

301 麻醉深度监测仪

302 麻醉呼吸机

303 处女膜血分离设备

304 呼吸暂停警报

305 呼吸暂停监测仪

306 Hair Root 电解槽

307 输液泵管理单元

308 粒子束治疗设备

309　受影响的大象具有质量剔除的激光器

310　治疗性脑刺激器

311　后装式近距离放射治疗装置施药器

312　手动近距离放射治疗装置涂抹器

313　后装式近距离放射治疗装置施药器

314　手动近距离放射治疗装置涂抹器

315　器官后载荷近距离放射治疗涂抹器

316　器官手动近距离放射治疗涂抹器

317　科室后装近距离放射治疗装置施药器

318　部门手册近距离放射治疗涂抹器

319 MR 机器工作站

320 磁共振设备用高频线圈

321 OCT 诊断成像系统

322 RI 动态功能测试仪

323 X射线CT诊断仪 氙气管理系统

324 X 射线 CT 组合 SPECT 系统

325 X 射线 CT 组合正电子 CT 系统

326 X 射线 CT 联合心血管 X 射线诊断系统

327 X 射线成像机工作站

328 X 射线管机

329 X 射线平面探测器输出可读数字 X 光片

330 臂式 X 射线 CT 诊断系统

331 模拟口牙科 X 射线系统

332 模拟口牙科 X 射线系统

333 模拟牙科全景断层扫描 X 射线系统

334 模拟牙科全景 X 射线系统

335 阻抗心电图仪

336 阻抗心输出量监测仪

337 水垫加热器

338 水垫加温器系统 / 气垫加温器系统组合理疗设备

339 水垫专用加温装置控制单元

340 Water Pad 专用加热系统

341 气垫专用加热装置控制单元

342 气垫专用加热系统

343 气垫

344 环氧乙烷气体灭菌器

345 电迹图

346 氧合血红蛋白分析仪

347 气体差压传感器

348 个便携式牙科可选附加单元

349 便携式牙科综合治疗台

350 二氧化碳计

351 氙气光疗机

352 用于小液体的高压蒸汽灭菌器

353 小琼脂灭菌器

354 小型包装商品用高压蒸汽灭菌器

355 小型无包装货物用高压蒸汽灭菌器

356 隔室压力监测器

357 张计算机 X 光片

358 带热线圈的热稀释心输出量监测仪

359 热成像机作控制台

360 度旋转全身 X 射线 CT 系统

361 直齿角手机

362 中央监视器

363 Chairside Dental 计算机辅助设计和制造单元

364 数码口牙科 X 射线系统

365 digitalin-mouth牙科 X 射线系统

366 数字牙科全景断层扫描 X 射线系统

367 数字牙科全景 X 光机

368 遥测数据传输器

369 遥测脉搏血氧仪

370 遥测脉搏血氧仪接收器

371 遥测脉搏血氧仪发射器

372 遥测肌电图

373 遥测肌电图接收器

374 遥测肌电图发射器

375 遥测心电图机

376 遥测心电图接收器模块

377 遥测心电图接收器

378 遥测心电图发射器

379 遥测心率疼痛监测器

380 遥测心率疼痛监测接收器

381 遥测心率疼痛监测器发射器

382 遥测生物信号分析仪

383 遥测脑电图

384 遥测脑电图接收器

385 遥测脑电图发射器

386 癫痫警报器

387 电动负压吸引泵

388 眼压镜

389 生物反馈系统

390 石蜡浴设备

391 钡灌肠造影剂注射和排泄工具箱

392 脉搏血氧二氧化碳计

393 脉搏血氧仪

394 脉搏血氧仪模块

395 Pulse Kanter 心输出量监测仪

396 卤化蒸气吸收剂

397 氟烷麻醉剂蒸发器

398 峰值流量肺活量计

399 Hiss 光束检测器

400 video硬质插管头窥器

401 视频硬腹镜子

402 VideoFlexible S GigMo结肠镜

403 Video Flexible Crudescope

404 视频软式胃十二指肠镜

405 Video 软性胃内窥镜

406 视频灵活头窥器

407 视频软性关节镜

408 视频软性支气管镜

409 视频 灵活的乳房镜子

410 videoflexible plastic surgery 内窥镜

411 视频柔性嘴镜子

412 视频灵活头窥器

413 视频软性宫腔镜

414 Video 软性耳镜

415 Video软性十二指肠镜

416 视频软式纵隔镜

417 视频软性肠镜

418 视频柔性洞镜

419 视频软式食管镜

420 视频灵活镜子

421 video软插管头窥器

422 VideoFlexible 结肠镜

423 视频软性胆管镜

424 视频软性导管镜

425 视频输尿管软镜

426 视频柔性转接器镜子

427 视频软式尿道镜

428 视频柔性鼻子镜子

429 视频柔性鼻子头窥器

430 视频柔性鼻子镜子

431 视频柔性鼻窦镜子

432 视频柔性肚皮镜子

433 Video 软性输卵管镜

434 视频柔性泪镜

435 视频灵活镜子

436 视频灵活尿道镜

437 视频灵活管镜

438 Fick 法心输出量监测仪

439 胶片读数数字 X 光片

440 等离子气体灭菌器

441 矢量心电图仪

442 床按摩器

443 便携式模拟乳腺 X 光系统

444 便携式模拟X 射线诊断系统

445 便携式模拟X 射线透视诊断系统

446 便携式模拟集成 X 射线诊断系统

447 便携式模拟集成 X 射线透视系统

448 便携式数字乳腺 X 光机

449 便携式数字X 射线诊断系统

450 便携式数字X 射线透视诊断系统

451 便携式数字集成 X 射线诊断系统

452 便携式数字集成 X 射线透视系统

453 便携式诊断 X 射线发生器

454 便携式诊断集成 X 射线发生器

455 定位传感器

456 正电子 CT 组合 SPECT 系统

457 动态心电图分析仪

458 甲醛气体灭菌器

459 微波热成像系统

460 微波治疗台

461 地图脑电图

462 多气体模块

463 多气体监测仪

464 甲氧氟烷麻醉蒸发器

465 实时分析心电图记录仪

466 磷光和光纤测温仪

467 激光多普勒

468 压力放大器

用于定位的 469 神经检测模块

470 定位神经检测刺激器

471 移动式模拟心血管透视系统

472 移动模拟乳腺 X 光系统

473 移动式模拟X 射线诊断系统

474 移动式模拟X 射线透视诊断系统

475 移动式模拟集成 X 射线诊断系统

476 移动式模拟集成 X 射线透视系统

477 移动模拟泌尿妇科 X 射线透视系统

478 移动数字心血管 X 射线透视系统

479 移动式数字乳腺 X 光机

480 移动式数字X 射线诊断系统

481 移动式数字X 射线透视诊断系统

482 移动式数字集成 X 射线诊断系统

483 移动式数字集成 X 射线透视系统

484移动数字泌尿妇科透视系统

485 移动诊断 X 射线发生器

486 移动诊断集成 X 射线发生器

487 移动超声成像系统

488 胃 pH 长时数据记录仪

489 胃肠和食管运动监测仪

490 医用血压计

491 型一氧化碳气体分析仪

492 一氧化氮气体分析仪

493 普通电外科器械制造

494 压力测试计算机

495 永磁循环 MR 装置

496 永磁全身磁共振机

497 头部和肢体用永磁 MR 装置

498 永磁乳房 MR 机

499 液氧汽化给料机

500 液氧汽化给料机套装

501 液体微波消毒机

502 液体用高压蒸汽灭菌器

503 下肢热水浴治疗设备

504 加压气动按摩器

505 加热加湿器

506 温骨消毒器

507 便携式多项目监视器

508 双氧水气体灭菌器

509 会阴加温器

510 旋转牙周洁牙机

511 开放式培养箱

512 外科空心钻

513 核医学数据处理设备

514 用于核医学诊断的氙气管理系统

515 核医学诊断正电子 CT 系统

用于核医学诊断的 516 环形 SPECT 系统

517 核医学诊断移动伽马相机

518 核医学诊断探测器旋转 SPECT 系统

519 核医学诊断固定式伽马相机

520 核医学诊断线性扫描仪

521 核医学设备工作站

522 核医学装置手持式探测器

523 干热包装设备制造

524 干热灭菌器

525 琼脂灭菌器

526 干扰电流低频治疗系统

527 病人监护系统

528 通风监测器

529 有创血压模块