

# 業務分野について



## 管理医療機器

1	能動型植込み機器 (JIST0601-1適用)
2	能動型植込み機器 (JIST0601-1非適用)
3	麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1適用)
4	麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1非適用)
5	歯科用機器 (JIST0601-1適用)
6	歯科用機器 (JIST0601-1非適用)
7	医用電気機器
8	施設用機器 (JIST0601-1適用)
9	施設用機器 (JIST0601-1非適用)
10	非能動型植込み機器 (JIST0601-1適用)
11	非能動型植込み機器 (JIST0601-1非適用)
12	眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1適用)
13	眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1非適用)
14	再使用可能機器 (JIST0601-1適用)
15	再使用可能機器 (JIST0601-1非適用)
16	単回使用機器 (JIST0601-1適用)
17	単回使用機器 (JIST0601-1非適用)
18	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
19	補聴器
20	放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1適用)
21	放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1非適用)
22	体外診断用医薬品*
	(*認定検査薬も含む)

## 高度管理医療機器

6	麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール
---	---

他の高度管理医療機器についても拡大検討中