

	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
1	489	1 電子聴診器	T 0601-1	聴診器を部位に接触させて、心音等を検出し、電氣的に増幅させた音を診療のために提供すること。
2	490	1 トノグラフ	T 0601-1	眼球内の圧力の変化を記録するために用いること。
3	491	1 心音トランスデューサ	T 0601-1	心音の検出に用いること。
4	492	1 心電図電話伝送装置	T 0601-1	心電図等の情報を電話回線等を用いて送信するために用いること。
5	493	1 胎児聴覚誘発反応刺激装置	T 0601-1	音刺激を用いて胎児の状態を観察するために用いること。
6	494	1 頭皮内脳波用電極	T 0993-1	頭皮に挿入し、脳波の検出に用いること。
7	495	1 皮下刺激用プローブ	T 0993-1	刺激装置で発生させた電流を用いて生体組織を刺激すること。
8	496	1 生体信号調整装置	T 0601-1	生体信号を記録、処理又は表示するために用いること。
9	497	1 鼻 <sup>びこ</sup> 腔抵抗計測装置	T 0601-1	鼻 <sup>びこ</sup> 腔内の気流及び気圧の測定に用いること。
10	498	1 平衡機能検査システム	T 0601-1	平衡機能の検査を行うため、重心の位置、移動等の測定に用いること。
11	499	1 喉 <sup>こう</sup> 頭ストロボスコープ装置 2 喉 <sup>こう</sup> 頭ストロボスコープ	T 0601-1	声帯の運動等の状態を観察するために用いること。
12	500	1 内視鏡用灌流・吸引向けプローブ	T 0601-1	体腔又は管腔を灌流後吸引し、内視鏡による観察を容易にすること。
13	501	1 人工開口向け単回使用内視鏡用カニューレ	T 0993-1	内視鏡使用下で薬液等の注入、吸引等に用いること。
14	502	1 人工開口向け単回使用内視鏡用拡張器 2 胸部用トロカール 3 腹部用トロカール 4 羊膜用トロカール 5 胆 <sup>のう</sup> 嚢用トロカール 6 消化器・泌尿器科用トロカール 7 胃 <sup>ろう</sup> 瘻造設用トロカール 8 単回使用トロカールスリーブ 9 侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具 10 単回使用トロカールガイドロッド 11 単回使用トロカールスリーブ拡張器 12 トロカール装着用カフ	T 0993-1	トンネルを作製、拡張又は拡大するために用いること。

	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
15	503	1 人工開口向け単回使用内視鏡用非 能動処置具	T 0993-1	内視鏡使用下で組織等の把持、剥離、回収、 切除若しくは結紮、薬液等の注入若しくは吸 引又は管腔の拡張若しくは探査等に用いるこ と。
16	504	1 人工開口向け単回使用内視鏡用感 染防止シース	T 0993-1	内視鏡に装着し、粘膜、血液、体液等が直接接 触することを防止するために用いること。
17	505	1 人工開口向け内視鏡用くもり止め	T 0993-1	内視鏡のレンズの結露を防止するために用い ること。
18	506	1 単回使用尖叉試験用針 2 尖叉試験・ワクチン用針	T 0993-1	結核の尖叉試験又は天然痘ワクチン接種に用 いること。
19	507	1 単回使用眼科用カニューレ	T 0993-1	眼科手術時に灌流液等の注入又は眼内物質等 の吸引に用いること。
20	508	1 単回使用羊水穿刺針 2 単回使用羊水穿刺キット	T 0993-1	羊水又は臍帯血を採取するために用いるこ と。
21	509	1 エアロゾル注入チューブ	T 0993-1	酸素マスク、気管内チューブ、加湿器又はネブ ライザを接続し、エアロゾルを吸入させるため に用いること。
22	510	1 再使用可能なマウスピースコネク タ 2 単回使用マウスピースコネクタ	T 0993-1	口に挿入し、診断又は治療に用いること。
23	511	1 心膜排液用カテーテル	T 0993-1	心膜腔又は胸腔等に留置し、排液又は排気に 用いること。
24	513	1 開放型採血用チューブ	T 0993-1	血液検体の採取、輸送又は保管に用いること。
25	514	1 非吸収性消化器用吻合連結器	T 0993-1	消化器を吻合するために用いること。
26	515	1 手術用ステープラ	T 0993-1	手術に使用するステープルの打ち込みに用い ること(高度管理医療機器であるステープルを 内蔵するものを除く)。
27	516	1 体内用止血クリップ	T 0993-1	止血に用いること。
28	517	1 外科手術用血管クランプ 2 外科手術用大動脈クランプ 3 外科手術用汎用動脈クランプ 4 外科手術用腸管クランプ 5 外科手術用直腸クランプ 6 外科手術用頸動脈クランプ 7 再使用可能な頭皮クリップ 8 手術用クリップ	T 0993-1	血管、腸管等の組織を把持、圧迫又は支持す るために用いること。
29	518	1 取外し可能な皮膚ステープル	T 0993-1	皮膚の縫合又は皮膚移植時の固定に用いるこ と。
30	519	1 臍帯閉鎖術用クリップ 2 単回使用手術用臍帯クランプ	T 0993-1	新生児の臍帯血管を結紮するために用いるこ と。
31	520	1 結さつ用テープ	T 0993-1	血管及び組織を結紮するために用いること。

	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
32	521	1 内視鏡用ループ結さつ器	T 0993-1	ループワイヤを用いてポリープ等を結紮 <sup>きまつ</sup> するために用いること。
33	522	1 創傷保護リング	T 0993-1	創部周囲の被覆又は保護に用いること。
34	523	1 自家植皮拡張器	T 0993-1	皮膚移植組織にメッシュ状の切り込みを入れ拡張するために用いること。
35	524	1 酸素吸入加温加湿装置用水	T 0993-1	吸気ガスを加温及び加湿するために用いること。
36	525	1 電動式吸引用ポンプ	T 0601-1	カップを皮膚に固定させるための吸引に用いること。
37	526	1 手動式分娩 <sup>べん</sup> 用吸引器	T 0993-1	胎児の頭部 <sup>けん</sup> を牽引するために用いること。
38	529	1 耳鼻咽喉科 <sup>いんこう</sup> 用治療ユニット	T 0601-1	耳鼻咽喉科 <sup>いんこう</sup> の診療又は処置に用いること。
39	530	1 乾熱滅菌器	C 1010-1	乾熱を利用して医療に使用する器具機材を滅菌すること。
40	531	1 煮沸滅菌器	C 1010-1	煮沸した水を利用して医療に使用する器具機材を消毒すること。
41	532	1 軟性内視鏡用洗浄消毒器 2 硬性内視鏡用洗浄消毒器	C 1010-1	内視鏡及び内視鏡と併用する器具機材を洗浄及び消毒すること。
42	533	1 冷液滅菌器	C 1010-1	薬液等を利用して医療に使用する器具機材を消毒すること。
43	534	1 紫外線浄水装置	C 1010-1	紫外線を利用して水を浄化すること。
44	535	1 加温型骨消毒器	T 0601-1	熱を利用して移植に用いるヒト大腿骨頭 <sup>たい</sup> を消毒すること。
45	536	1 血液用冷蔵庫	C 1010-1	人全血等血液製剤を保存するために用いること。
46	537	1 献血用血液ロッカ	C 1010-1	血液を均等に保つために用いること。
47	538	1 心臓保存・搬送装置 2 腎臓 <sup>じん</sup> 保存・搬送装置 3 肝臓保存・搬送装置	T 0993-1	移植用の臓器を保存又は搬送するために用いること。
48	539	1 呼吸回路セット	T 0993-1	人工呼吸器等に接続し、呼吸管理に用いること。
49	540	1 麻酔回路セット	T 0993-1	麻酔器等に接続し、麻酔中の呼吸管理に用いること。
50	541	1 呼吸回路用ガス供給用チューブ	T 0993-1	呼吸回路等に酸素ガス又は麻酔ガス等を供給するために用いること。

	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
51	542	1 エアロゾル非再呼吸式マスク 2 空気・酸素非再呼吸式マスク 3 部分再呼吸式マスク 4 ベンチュリマスク 5 救急蘇生マスク 6 スカベンジ麻酔用マスク 7 麻酔用マスク 8 空気・酸素マスク 9 空気・酸素気管切開用マスク 10 エアロゾル気管切開用マスク	T 0993-1	気道に酸素ガス又は麻酔ガス等を供給するために用いること。
52	543	1 単回使用人工鼻用フィルタ	T 0993-1	呼吸回路等に接続し、気道の乾燥又は異物の侵入を防止するために用いること。
53	544	1 往復吸収式麻酔用呼吸回路	T 0993-1	呼気又は呼気に含まれる麻酔ガスを再利用するために用いること。
54	545	1 再使用可能な二酸化炭素吸収器 2 単回使用二酸化炭素吸収器	T 0993-1	呼気から二酸化炭素ガスを除去するために用いること。
55	546	1 酸素供給用経鼻カニューレ 2 経鼻用酸素供給カニューレ	T 0993-1	経鼻的に酸素ガスを投与するために用いること。
56	547	1 持続的気道陽圧法酸素供給用経鼻カニューレ 2 CPAP キット	T 0993-1	持続的気道陽圧法を行うために用いること。
57	548	1 酸素投与キット	T 0993-1	酸素ガスの投与に用いること。
58	549	1 呼吸同調式レギュレータ 2 呼吸同調式レギュレータセット	T 0601-1	医療用酸素ボンベ等から供給される酸素ガスの流量を調整するために用いること。
59	550	1 開放式保育器	T 0601-1	集中治療が必要な乳児の管理に用いること。
60	551	1 硝子体切除ユニットカッタハンドピース	T 0993-1	眼科手術時に硝子体等の眼組織の切除に用いること。
61	559	1 超音波歯科根管拡大装置	T 0601-1	超音波を利用し、根管を拡大するために用いること。
62	561	1 電動式歯面清掃用装置	T 0601-1	水流又は空気流を利用して粉体を吹き付けることにより、歯の清掃又は研磨に用いること。
63	562	1 能動型機器接続歯面清掃用器具	T 0993-1	歯の清掃又は研磨のため、能動型機器に接続し、水流又は空気流を利用して粉体を吹き付けること。
64	563	1 歯科用根管洗浄器	T 0601-1	振動により、根管内を洗浄するために用いること。
65	564	1 歯科根管洗浄吸引乾燥装置	T 0993-1	根管内を乾燥させるため、能動型機器に接続し、根管内の洗浄及び水分等の吸引除去に用いること。

	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
66	565	1 心臓断熱パッド	T 0993-1	開胸後の心臓周辺に配置し、心臓等の保護に用いること。
67	566	1 電動式歯科用インプラント手術器具	T 0993-1	歯科用インプラントの外科手術における組織又は骨等の切削、切除、穿孔等に用いること。
68	567	1 単回使用医療用拡張器	T 0993-1	創部、血管、尿道又は組織等の拡張に用いること。
69	568	1 隅角鏡	T 0993-1	眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援すること。