

◆令和元年度承認品目一覧（再製造単回使用医療機器）

分野	承認日	米国での許認可取得年月日 海外・国内臨床試験成績の別	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認・ 一変別	類別 一般的名称	備 考
心肺循環 器領域	2019/8/30 総期間 576日 行政側 157日	2008/9/16 臨床試験成績なし	再製造ラッソー2515 (日本ストライカー株式会社、 6010001101360)	承認	器51 再製造心臓用カ テーテル型電極	心臓電気生理学的検査及び一時的ペーシングを行うために、経皮経管的に心臓内に留置して使用する心臓用カテーテル型電極である「ラッソー2515」（承認番号：21600BZY00209000）及び「ラッソー2515ナビ」（承認番号：22200BZX00740000）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。清浄性、生物学的安全性、安定性及び耐久性、並びに性能に関する試験成績が提出された。