

◆令和２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
ロボット・ＩＣＴ・その他領域	2020/8/20	－	再製造フロートロンACS900 (ホギ) (株式会社ホギメディカル、 2010401047109)	承認	器12	患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防を行うための空気圧式マッサージ器である「フロートロンACS900」（認証番号：228ADBZX00013000）の構成部品を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。
	総期間 511日 行政側 360日	臨床試験成績なし			再製造空気圧式 マッサージ器用カ フ	
消化器・生殖器領域	2020/11/24	－	再製造V-パイプ（ホギ） (株式会社ホギメディカル、 2010401047109)	承認	器25	腹腔鏡下子宮全摘出時に腔口を拡張するために使用する内視鏡用拡張器であり、「V a g i－パイプ」（届出番号：20B1X00005000001）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。
	総期間 333日 行政側 222日	臨床試験成績なし			再製造自然開口向 け単回使用内視鏡 用拡張器	
消化器・生殖器領域	2020/12/10	－	再製造トロッカーE（ホギ） (株式会社ホギメディカル、 2010401047109)	承認	器49	腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを製作するために使用する、トロッカーとスリーブのセットであり、「エンドパス トロッカーシステム」（認証番号：21900BZX00882000）を原型医療機器とする再製造単回使用医療機器である。
	総期間 259日 行政側 182日	臨床試験成績なし			再製造単回使用ト ロカールスリーブ	