

◆令和3年度承認品目一覧（再製造単回使用医療機器）

領域	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 ティクス・ IoT・そ の他領域	2021/9/17 総期間 171日 行政側 155日	— 臨床試験成績なし	再製造フローンACS900 (ホギ) (株式会社ホギメディカル、 2010401047109)	一変	器12 再製造空気圧 式マッサージ 器用カフ	静脈の血行を促進し、静脈血栓症の予防のために 使用されるマッサージ器のカフであり、「フローンACS900」(認証番号： 228ADBZX00013000)を原型医療機器とする 再製造単回使用医療機器である。本申請は、原 型医療機器の収集容器の追加及び製造所の変更を 目的とした医療機器製造販売承認事項一部変更承認 申請である。
ロボ ティクス・ IoT・そ の他領域	2021/12/24 総期間 267日 行政側 231日	— 臨床試験成績なし	再製造カフC(ホギ) (株式会社 ホギメディカル、 2010401047109)	承認	器12 再製造空気圧 式マッサージ 器用カフ	静脈の血行を促進し、静脈血栓症の予防のために 使用されるマッサージ器のカフであり、「SCD 700シリーズ」(認証番号 223AABZX00029000)を原型医療機器とする 再製造単回使用医療機器である。
消化器・ 生殖器領 域	2021/8/26 総期間 217日 行政側 171日	— 臨床試験成績なし	再製造V-パイプ(ホギ) (株式 会社ホギメディカル、 2010401047109)	一変	器25 再製造自然開 口向け単回使 用内視鏡用拡 張器	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、「Vagi-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。 本申請は、洗浄前の保管期間の延長を行うための 医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。
消化器・ 生殖器領 域	2021/8/26 総期間 150日 行政側 113日	— 臨床試験成績なし	再製造トロッカーE(ホギ) (株 式会社ホギメディカル、 2010401047109)	一変	器49 再製造単回使 用トロカール スリーブ	腹腔又は胸腔内へ穿刺し、作業用チャンネルを作 製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。 本申請は、洗浄前の保管期間の延長を行うた めの医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請 である。