

令和4年度 第2回 薬機法登録認証機関向け 認証基準トレーニング

Q&Aについて

Q1 今回、新たに制定される認証基準に対応する登録認証機
関の業務区分について確認したい

A1 新たに制定された認証基準に対応する業務区分は以下
に示すとおり

【高度管理医療機器】

放射線治療計画プログラム基準 ⇒ 12 放射線治療計画プログラム

【管理医療機器】

呼吸装置治療支援プログラム基準 ⇒ 3 麻酔・呼吸用機器（JIS T 0601-1適用）

※ 認証範囲一覧 : <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000074863.html>