

広島県収受	
第	号
28.10.26	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
平成28年10月25日

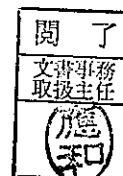
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新医療機器として承認された医療機器について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づき新医療機器として2品目（別表）が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表医療機器に関する情報については、後日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から提供することとしております。



新医療機器として承認された医療機器について

承認番号	承認日	一般的名称	販売名	承認・ 一変別	業者コード	申請者名	部会番号
1	22800BZX00384000	H28.10.25 放射性医薬品合成設備	Neuraceq自動合成装置Synthera	新規	380774	セテイ株式会社	H28.9.21
2	22800BZX00385000	H28.10.25 全人工手関節	DARTS人工手関節	新規	510462	帝人ナカシマメディカル株式会社	H28.9.21