

別表

「医療機器、体外診断用医薬品等を特定するための符号の容器への表示等に関する質疑応答集（Q&A）について」の一部改正について

（下線は改正箇所）

| 新 | 旧 |
|--|--|
| <p>Q 1～Q15 （略）</p> <p>A15 添付位置の指定はない。ただし、<u>設置後に移動が想定されない医療機器</u>については、<u>使用者が容易に読み取ることができる場所に特定用符号が表示又は添付されていることを、医療機器の設置時に確認すること。</u></p> <p>Q16～Q17 （略）</p> <p>A17 <u>差し支えない。</u></p> | <p>Q 1～Q15 （略）</p> <p>A15 添付位置の指定はない。ただし、<u>特定用符号を容易に読み取ることができる場所に添付すること。</u></p> <p>Q16～Q17 （略）</p> <p>A17 <u>省略できない。注意事項等情報用符号について、医療機器本体への直接表示、ラベルやタグ等への記載は認められていないため、引き続き、当該注意事項等情報用符号を記載した文書を添付する必要がある。</u></p> |