製造販売品目リスト

製造販売業者名	
製造販売業の主たる事務所の名称	
許可番号	

No.	製造販売名称	一般的名称	製品群名	クラス	QMS適用の有無	QMS適合状況

〈記載時の注意事項〉
・製造販売名称、一般的名称は製造販売承認（認証）書、製造販売届出書のとおりの名称を記載してください。
・クラスⅠについては製品群名の箇所は「－」若しくは「該当無し」と記載してください。
・クラスⅠ品目のうち、限定一般医療機器の場合は、ＱＭＳ適用の有無の箇所に「限定」と記載してください。
・ＱＭＳ適用の有無についてはクラス分類告示（H16.7.20厚生労働省告示第298号）及び一般医療機器についてはH26.8.6厚生労働省告示第316号を参照すること。

製造販売品目リスト

製造販売業者名	
製造販売業の主たる事務所の名称	
許可番号	

（記載例）

No.	製造販売名称	一般的名称	製品群名	クラス	QMS適用の有無	QMS適合状況
1	チバパルスメータ	パルスオキシメータ	生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器	Ⅱ	有	H26.3.15 結果通知書受理
2	チバホットパック	温熱用パック	―	Ⅰ	有	H21.12.20 業許可更新調査時
3	チバライト	診療用照明器	―	Ⅰ	限定	H21.12.20 業許可更新調査時
4	チバ検査キット	便潜血キット	体外診断用医薬品	Ⅲ	有	H26.9.10 結果通知書受理
5	チバＬＤＬ	フイブリノーゲンキット	体外診断用医薬品	Ⅰ	有	H21.12.20 業許可更新調査時