

カールツァイスメディテック株式会社取扱い現行主製品分類表



クラス分類 告示別表番号	特定保守 告示別表番号	類別 番号	修理 区分	一般の名称 (JMDN コード)	クラス分類	特定保守管理 医療機器	設置管理 医療機器	該当機種
別表第一 918	126	31	特 G5	眼科用 P D T レーザ装置 (70633000)	Ⅲ (高度)	該当	該当	ビズラス P D T システム 6 9 0 S、ビズラス P D T システム 6 9 0 plus
別表第一 919	130	31	特 G5	眼科用 レーザ光凝固装置 (70634000)	Ⅲ (高度)	該当	該当	ビズラス 5 3 2 s シリーズ ビズラス green マルチカラーレーザ光凝固装置ビズラス TRION シリーズ
別表第一 920	127	31	特 G5	眼科用パルスレーザ手術装置 (70635000)	Ⅲ (高度)	該当	該当	ビズラス ヤグⅢ
別表第一 923	128	31	特 G5	眼科用 レーザ角膜手術装置 (70638000)	Ⅲ (高度)	該当	該当	エキシマレーザーシステム MEL80、MEL90 フェムトセカンドレーザ VISUMAX
別表第一 1705	-	72	G5	眼科手術用レーザーレンズ (40238000)	Ⅱ (管理)	-	-	トリートメントパック
別表第二 212	534	21	特 G5	眼圧計 (16809000)	Ⅱ (管理)	該当	-	アブラネーショントノメータ AT020 アブラネーショントノメータ AT030、VISUPLAN 500
別表第二 396	591	22	特 G5	光学式眼内寸法測定装置 (70096000)	Ⅱ (管理)	該当	-	IOL マスター、IOL マスター700
別表第二 433	541	22	特 G5	眼底カメラ (10551000)	Ⅱ (管理)	該当	-	眼底カメラ○○○ シリーズ、
別表第二 434	539	22	特 G5	眼撮影装置 (16419000)	Ⅱ (管理)	該当	-	OCT シリーズ、神経線維層解析装置 GD x シリーズ シラス OCT フォト、プリマス 200、Swept Source OCT PLEX エ リート 9000、走査型超広角眼底撮影装置 CLARUS
別表第二 102	804	12	特 G5	超音波眼軸長測定装置 (16330022)	Ⅱ (管理)	該当	-	超音波診断装置 A-Scan Plus シリーズ
別表第二 99	536	12	特 G5	眼科用超音波画像診断装置 (11389000)	Ⅱ (管理)	該当	-	超音波画層診断装置 B-Scan Plus
別表第三 144	-	22	G5	双眼倒像検眼鏡 (37067000)	Ⅰ (一般)	-	-	双眼倒像鏡、オフサルモスコブユニット H
別表第三 155	-	22	G5	レフラクトメータ (36387010)	Ⅰ (一般)	-	-	WASCA ウェーブフロントアナライザー
別表第三 147	-	22	G5	自動視野計 (16918001)	Ⅰ (一般)	-	-	ハンフリーフィールドアナライザー-HFA II ハンフリーFDT スクリーナー、ハンフリー-MATRIX
別表第三 153	-	22	G5	角膜トポグラフィシステム (18038010)	Ⅰ (一般)	-	-	ハンフリー角膜トポグラフィシステム ATLAS995 角膜形状解析装置 ATLAS9000
別表第三 189	-	22	G5	細隙灯顕微鏡 (35148000)	Ⅰ (一般)	-	-	スリットランプ SLO○○ シリーズ
別表第三 157	-	22	G5	レフラクト・ケラトメータ (36387030)	Ⅰ (一般)	-	-	オートレフケラトメータ VISUREF 100 波面収差/角膜形状解析装置 i.Profiler plus
別表第二 932	-	51	-	涙液・涙道シリコンチューブ (70337102)	Ⅱ (管理)	-	-	涙管・涙道チューブ N-ST, MASTERKA, Monoka, Ophtacath
別表第三 1146	-	医 06	-	視力表 (16800000)	Ⅰ (一般)	-	-	デジタルチャート VISUSCREEN

クラス分類 告示別表番号	特定保守 告示別表番号	類別 番号	修理 区分	一般の名称 (JMDN コード)	クラス分類	特定保守管理 医療機器	設置管理 医療機器	該当機種
別表第二 1875	-	プ 01	-	眼底カメラ用プログラム (10551012)	Ⅱ (管理)	-	-	VISUPAC
別表第二 1876	-	プ 01	-	眼撮影装置用プログラム (16419012)	Ⅱ (管理)	-	-	シラス HD-OCT レビューソフト Swept Source OCT PLEX エリート 9000 レビューソフト CLARUS レビューソフト
別表第二 1942	-	プ 01	-	自動視野・眼撮影装置用プログラム (16918012)	Ⅱ (管理)	-	-	FORUM
別表第一 1115	-	プ 02	-	眼科手術用治計画プログラム (71039003)	Ⅲ (高度)	-	-	CRS-Master

カールツァイスメディテック株式会社取扱い現行主製品分類表



クラス分類 告示別表番号	特定保守 告示別表番号	類別 番号	修理 区分	一般的名称 (JMDN コード)	クラス分類	特定保守管理 医療機器	設置管理 医療機器	該当機種
別表第一 21	17	25	特 G5	硬性神経内視鏡(36904000)	IV (高度)	該当	—	手術顕微鏡用アシストエンドスコープ QEVO
別表第三 194	867	25	特 G5	内視鏡ビデオ画像プロセッサ(18034000)	I (一般)	該当	—	QEVO ビデオ画像プロセッサ
別表第二 609	—	21	G7	歯科診断用口腔内カメラ (70180000)	II (管理)	—	—	手術顕微鏡 EXTARO 300 FV
別表第三 191	1028	25	特 G5	コルポスコープ (10960000)	I (一般)	該当	—	コルポスコープ シリーズ
別表第三 667	—	02	G3	汎用光源(32037000)	I (一般)	—	—	スーパールックス 301 照明装置 KL1500 LCD
別表第三 739	—	25	G5	双眼ルーペ (32692000)	I (一般)	—	—	双眼ルーペ EyeMag○○○シリーズ
別表第三 662	—	02	G3	額帯灯 (11963000)	I (一般)	—	—	LED 照明システム EyeMag Light○○○シリーズ
別表第三 740	1116	25	特 G5	手術用顕微鏡 (36354010)	I (一般)	該当	該当	手術顕微鏡 OPMI ○○○ マウントタイプ シリーズ 手術用顕微鏡 OPMI Pentero C
別表第三 741	1070	25	特 G5	可搬型手術用顕微鏡 (36354020)	I (一般)	該当	—	手術顕微鏡 OPMI ○○○ シリーズ (フアスタントタイプ) 手術用顕微鏡 OPMI Pentero (フアスタントタイプ) 手術用顕微鏡 KINEVO 900、手術用顕微鏡 TIVATO 700、
別表第三 742	1090	25	特 G5	顕微鏡付属品 (37294000)	I (一般)	該当	—	ワイヤレス・ワイヤード フットスイッチ
別表第三 649	1154	01	特 G3	汎用診療・処置台 (13958000)	I (一般)	該当	—	モバイルサージカルベッド○○○シリーズ

クラス分類 告示別表番号	特定保守 告示別表番号	類別 番号	修理 区分	一般的名称 (JMDN コード)	クラス分類	特定保守管理 医療機器	設置管理 医療機器	該当機種
別表第二 434	539	22	特 G5	眼撮影装置 (16419000)	II (管理)	該当	—	OCT 手術顕微鏡 RESCAN 700 術中 OCT システム RESCAN
別表第二 1646	—	—	—	単回使用眼科用せん刀 (35327002)	II (管理)	—	—	核分割システム miLOOP
別表第三 741	1070	25	特 G5	可搬型手術用顕微鏡 (36354020)	I (一般)	該当	—	デジタル顕微鏡 ARTEVO 800、手術顕微鏡 Lumera シリーズ
別表第三 742	1090	25	特 G5	顕微鏡付属品 (37294000)	I (一般)	該当	—	眼底観察システム Resight