

眼科 検査と診断機器			
製造元	商品名 (販売名)	医療機器承認・認証・届出番号	
ハーグストレイト社	デジタルフォトスリットランプBX900	医療機器届出番号	13B1X00049HS0100
	ハーグストレイトオリジナル スリットランプBQ900	医療機器届出番号	13B1X00049HS0072
	イメージングモジュールIM910		
	イメージングモジュールIM600		
	スリットランプBP900 LED	医療機器届出番号	13B1X00049HS0080
	スリットランプBI900	医療機器届出番号	13B1X00049HS0110
	レンズスターLS900	医療機器認証番号	221AIBZX00022000
	レンズスター MYOPIA	医療機器認証番号	221AIBZX00022000
	アイスター 900	医療機器認証番号	302AKBZX00102000
	ゴールドマン アプラーネーショントノメーター	医療機器認証番号	229AIBZX00016000
	トノセーフ	医療機器認証番号	219AIBZX00112000
	ゴールドマン コンタクトレンズ	医療機器認証番号	16300BZY00270000
	アイスター コンタクトレンズ		
	レーザ用コンタクトレンズ		
	81D非球面レンズ		
スリットランプ シミュレータ	-	-	
ハーグストレイトUK社 (クレメントクラーク社)	シノプトフォア2001	医療機器届出番号	13B1X00049CC2000
	シノプトフォア2002		
	パーキンス氏手持眼圧計	医療機器認証番号	226AIBZX00004000
	フリスビー ステレオテスト	医療機器届出番号	13B1X00049CC0002
ルノー社	色覚テスト (パネルD-15)	医療機器届出番号	13B1X00049L00001
	色覚テスト (低彩度15ヒューテスト)	医療機器届出番号	13B1X00049L00002
	色覚テスト (100ヒューテスト)	医療機器届出番号	13B1X00049L00005
	スキヤスコピーラック	医療機器届出番号	13B1X00049L06100
	プリズムバー	医療機器届出番号	13B1X00049L05300
	16プリズムセット	医療機器届出番号	13B1X00049L05100
	22プリズムセット		
	トランスルーセント オクルダー	-	-
TNOステレオテスト	医療機器届出番号	13B1X00049L00020	
ラング ステレオテスト社	ラングステレオテストI-R	医療機器届出番号	13B1X00049LS0001
	ラングステレオテストII	医療機器届出番号	13B1X00049LS0010
	ラングステレオパッド		
	フィグゼーション キューブ1, 2		
	フィグゼーション スティック	-	-
ステレオ オプティカル社	ディスタンス ランドットステレオテスト	医療機器届出番号	13B1X00049S00002
	ステレオ フライテスト	医療機器届出番号	13B1X00049S00001
	ランドット ステレオテスト		
	ランダムドット バタフライステレオテスト		
	ランダムドット"E"ステレオテスト		
	ランドット プレスクールステレオテスト		
	ステレオテスト用偏光メガネ	医療機器届出番号	13B1X00049S00020
ファンクショナル ビジョンアナライザー			
ハイデルベルグ エンジニアリング社	ハイデルベルグ スペクトラリスHRA+OCT	医療機器認証番号	220AIBZX00005000
	ハイデルベルグ スペクトラリスHRA		
	ハイデルベルグ スペクトラリスOCT		
	前眼部モジュール用レンズ		
	55° ワイドフィールドレンズ		
	ウルトラワイドフィールド レンズ		
	ハイデルベルグ レチナトモグラフィHRT3 RCM	医療機器認証番号	218AIBZX00052000
ハイデルベルグ アンテリオン	医療機器認証番号	231AKBZX00029000	
キーラー社	アムスラーチャート	医療機器届出番号	13B1X00049KH0010
	色覚テスト (シティユニバーシティ カラーテストⅢ)	医療機器届出番号	13B1X00049KH0021

眼科 検査と診断機器			
製造元	商品名（販売名）	医療機器承認・認証・届出番号	
ダイアグノシス社	Diagnosys 網膜電位計システム	医療機器認証番号	301AKBZX00051000
	DTL Plus電極		
	実験小動物用網膜電位図刺激装置セラリス	—	—
ジャパン フォーカス(株)	クリップ式偏光レンズ のっけ te 3D	医療機器届出番号	13B1X00049S00001
	他覚的視機能検査装置アイナック	医療機器届出番号	13B1X00049NA0001
	タブレット型視機能検査訓練器オクルパッド	医療機器届出番号	13B1X00049YG0001
	タブレット型両眼開放多焦点視力表アキュパッド	医療機器届出番号	13B1X00049SQ0006
	マイボペン	医療機器届出番号	13B1X00049SC0001
	SPP標準色覚検査表	医療機器届出番号	13B1X00049IG0001

眼科 手術装置及び器具			
製造元	商品名（販売名）	医療機器承認・認証・届出番号	
ハーグストレイト サージカル社	手術顕微鏡 HS Hi-R NE0900	医療機器届出番号	13B1X00049MWA910
	手術顕微鏡 HS Hi-R NE0900（固定式）	医療機器届出番号	13B1X00049MW0911
	広角眼底観察装置 エイボス2	医療機器届出番号	13B1X00049MW0903
カティーナ社	手術器具（開瞼器）	医療機器届出番号	13B1X00049KP1100
	手術器具（フリーリングリング）	医療機器届出番号	13B1X00049KP1200
	手術器具（眼球固定鉤）	医療機器届出番号	13B1X00049KP1303
	手術器具（圧迫鉤）	医療機器届出番号	13B1X00049KP1400
	手術器具（開創器）	医療機器届出番号	13B1X00049KP1537
	手術器具（角板）	医療機器届出番号	13B1X00049KP1600
	手術器具（筋膜針）	医療機器届出番号	13B1X00049KP1700
	手術器具（眼窩鉤）	医療機器届出番号	13B1X00049KP1800
	手術器具（眼科用ナイフ）	医療機器届出番号	13B1X00049KP2100
	手術器具（角膜バー）	医療機器届出番号	13B1X00049KP2200
	手術器具（角膜トレパン、トレパンブレード）	医療機器届出番号	13B1X00049KP2400
	手術器具（パンチ）	医療機器届出番号	13B1X00049KP2500
	手術器具（鋭ひ）	医療機器届出番号	13B1X00049KP3100
	手術器具（眼科手術用スパーテル）	医療機器届出番号	13B1X00049KP3220
	手術器具（眼科用鉤）	医療機器届出番号	13B1X00049KP3400
	手術器具（輪匙）	医療機器届出番号	13B1X00049KP3500
	手術器具（ケラトメーター）	医療機器届出番号	13B1X00049KP3600
	手術器具（剪刀）	医療機器届出番号	13B1X00049KP4100
	手術器具（IOLカッター）	医療機器届出番号	13B1X00049KP4200
	手術器具（鑷子）	医療機器届出番号	13B1X00049KP5100
	手術器具（鉗子）	医療機器届出番号	13B1X00049KP5200
	手術器具（持針器）	医療機器届出番号	13B1X00049KP6100
	手術器具（骨鉗子）	医療機器届出番号	13B1X00049KP7100
	手術器具（のみ）	医療機器届出番号	13B1X00049KP7300
	手術器具（ハンマー）	医療機器届出番号	13B1X00049KP7400
	手術器具（涙管拡張器）	医療機器届出番号	13B1X00049KP7500
	手術器具（カニューレ）	医療機器届出番号	13B1X00049KP7600
	手術器具（チューブ付カニューレ）	医療機器届出番号	13B1X00049KP7700
	保護眼帯	医療機器届出番号	13B1X00049KP9100
	K-スポンジ	医療機器届出番号	13B1X00049KP205
ニューワールドメディカル社	角膜移植用真空トレパン、パンチ	医療機器認証番号	21100BZY00077000
	カティーナバロンAAC固定台/ステンレスベース		
ニューワールドメディカル社	アーメド緑内障バルブ	医療機器承認番号	22600BZX00170000
	カフーク デュアルブレード グライド	医療機器認証番号	228AIBZX00022000
ファコス社	ディスポ硝子体レンズ	医療機器認証番号	230AIBZX00003000
	ディスポ ゴニオプリズム左右用		

眼科以外 治療機器と手術装置及び器具			
製造元	商品名（販売名）	医療機器承認・認証・届出番号	
ハーグストレイト サージカル社	手術顕微鏡 Hi-R1000	医療機器届出番号	13B1X00049MW1001
	手術顕微鏡 Hi-R1000G	医療機器届出番号	13B1X00049MW1003
	手術顕微鏡 Hi-R700	医療機器届出番号	13B1X00049MW0013
	手術用マイクロスコープ アレグラ330	医療機器届出番号	13B1X00049MWA330
	手術用マイクロスコープ アレグラ330（固定式）	医療機器届出番号	13B1X00049MWA331
	手術用マイクロスコープ アレグラ30	医療機器届出番号	13B1X00049MWA030
ユニベット社	UNIVET双眼ルーペ	医療機器届出番号	13B1X00049UV0001
レダ社	手術器具（涙点拡張針）	医療機器届出番号	13B1X00049R10010
	手術器具（シザース）	医療機器届出番号	13B1X00049R10901
	手術器具（マイクロシザース）	医療機器届出番号	13B1X00049R10902
	手術器具（パヨネット型シザース）	医療機器届出番号	13B1X00049R10903
	手術器具（ピンセット）	医療機器届出番号	13B1X00049R11101
	手術器具（バイオネット型ピンセット）	医療機器届出番号	13B1X00049R11102
	手術器具（レダ鉗子）	医療機器届出番号	13B1X00049R11300
	手術器具（ブルドック鉗子）	医療機器届出番号	13B1X00049R11301
	手術器具（タオル鉗子）	医療機器届出番号	13B1X00049R11500
	手術器具（チューブ鉗子）	医療機器届出番号	13B1X00049R11570
	手術器具（リトラクター）	医療機器届出番号	13B1X00049R11900
	手術器具（ナバトフストリッパ）	医療機器届出番号	13B1X00049R12115
	手術器具（血管手術用ストリッパ）	医療機器届出番号	13B1X00049R12116
	手術器具（外科用持針器）	医療機器届出番号	13B1X00049R12501
	手術器具（マイクロ持針器）	医療機器届出番号	13B1X00049R12502
	手術器具（バイオネット型持針器）	医療機器届出番号	13B1X00049R12503
	手術器具（ロンジュール）	医療機器届出番号	13B1X00049R13300
	手術器具（骨把持鉗子）	医療機器届出番号	13B1X00049R13301
	手術器具（テンドン鉗子）	医療機器届出番号	13B1X00049R13390
	手術器具（レダフック）	医療機器届出番号	13B1X00049R14100
	手術器具（レダクリップ）	医療機器届出番号	13B1X00049R14160
	手術器具（レダ開瞼器）	医療機器届出番号	13B1X00049R14310
	手術器具（ディセクター）	医療機器届出番号	13B1X00049R14500
手術器具（レダ骨鋭匙）	医療機器届出番号	13B1X00049R14600	
手術器具（レダ眼科用鋭匙）	医療機器届出番号	13B1X00049R14700	
手術器具（レダのみ）	医療機器届出番号	13B1X00049R14740	
手術器具（レダ子宮筋腫把持子）	医療機器届出番号	13B1X00049R15000	
リライアンス社	スツール5300/500シリーズ	—	—

眼科以外 治療機器と手術装置及び器具			
製造元	商品名（販売名）	医療機器承認・認証・届出番号	
メーカーウェーデルオプティカル社	オートコリメーター	—	—
	ゴニオメーター	—	—
	電動コリメーター	—	—