

デバイス名： 全身用ポジトロンCT装置Discovery LS (PET/CT)
 一般的名称： その他の診断用核医学装置及び関連装置
 企業： GE
 概要： PETとCTを組み合わせた複合型診断装置

年月日	事項	備考
2001年3月5日	米国・FDAへ申請	・製品はGE CT-PET System
2001年3月30日	米国・FDAが510(k)で承認	・THIRD PARTY REVIEW ・期間は25日
2001年11月	欧州にてCEマーク取得	
2003年7月8日	日本・厚生労働省へ輸入承認申請	・製品は、全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS
2003年12月19日	日本・厚生労働省が承認	・期間は約17ヶ月

(参考資料)

- 1 DEVICE: GE CT-PET SYSTEM GE MEDICAL SYSTEMS, INC. - K010641, <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/k010641.pdf>
- 2 田村誠：医療機器・医療材料の保険償還価格をめぐる最近の議論について、第23回医療機器を考える懇談会、東京、2007年3月12日
- 3 JAAME Search: 医療機器センター