



備 考

---

1. 本品は、既に製造の承認を受けている医療用具「40B第95号」（承認年月日：昭和40年6月15日、類別：器具器械（12）理学診療用器具、名称：超音波治療器、「医用／低数帯域超音波治療器・ダイソニック」、効能又は効果：偽近視の抑制又は緩解、申請者・製造業者：大日総業株式会社。）と原理、構造、規格、性能、効能又は効果等をほぼ同一とするものである。
2. 本器「低数帯域超音波治療器」の既承認医療用具としては、先発承認の上記「40B第95号」の外に後続承認の「44B第40号」（承認年月日：昭和44年2月7日、類別：器具器械（12）理学診療用器具、名称：超音波治療器、「医用／低数帯域超音波治療器・フタワソニック」、効能又は効果：偽近視の抑制又は緩解、申請者・製造業者：有限会社二和医療産業。）があるが、後者は前者と構造、規格、性能、効能又は効果等をほぼ同一とするほか、外觀意匠・外形寸法をはじめ製造承認申請書の添付資料もほぼ同一なるものである。
3. 本品「ソニマック」は、上記既承認医療用具の性能の精度および品質を改良した新機器である。