3　前条の規定にかかわらず、別表第二体外診断用医薬品の項第一号イ又は前条第二項第二号イ若しくは第三項第二号イの区分に係る有効な基準適合証が交付されている場合においては、申請者その他当該基準適合証に記載された項目の内容が同一である場合に限り、別表第二体外診断用医薬品の項第一号イの区分にあっては同号ロの区分と、前条第二項第二号イの区分にあっては同号ロの区分と、同条第三項第二号イの区分にあっては同号ロの区分と同一の製品群区分とみなす。

別表第一

一　金属製のステント
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

二　ステント（前号に該当するものを除く。）
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

三　ステントグラフト
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

四　人工血管
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

五　血管用パッチ
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

六　人工弁輪及び機械弁
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

七　体外循環装置
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

八　ペースメーカリード
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

九　植込み型の心臓ペースメーカ及び除細動器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

十　植込み型の補助人工心臓
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

十一　補助人工心臓（前号に該当するものを除く。）
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

十二　放射性同位元素治療装置及び密封線源
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

十三　電気刺激装置用リード
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

十四　植込み型の電気刺激装置
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

十五　電気刺激装置（前号に該当するものを除く。）
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

十六　硬性内視鏡
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

十七　軟性内視鏡
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）

十八　金属製のクリップ及び吻合連結器
イ　生物由来製品たる滅菌医療機器
ロ　滅菌医療機器（イに該当するものを除く。）
ハ　生物由来製品たる非滅菌医療機器
ニ　非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。）