

医療機器規則(MDR)要求事項解説研修

受講者用ワークブック

Version 1.0(AD02) May 2021



By Royal Charter

本資料のいかなる部分も、BSI から文書による許諾を事前に得ることなく、いかなる形態又は方法によっても無断で複製、伝播又は電子的に保存することは堅くお断りいたします。

アジェンダ

時間	トピック
09:30	連絡事項、自己紹介
	境界線：できること vs してはいけないこと
	コースの目的、学習目標、コースの構成
	CEと欧州の法規制に関する概論 <ul style="list-style-type: none"> CE マーキングとは？ CE マーキングへの適合が必須となる地域 ニューアプローチ指令、ブルーガイド
	MDRに基づく一般的な義務
	MDRの適用範囲 <ul style="list-style-type: none"> 定義 MDRと他のEU法規との関係
	機器のリスククラスの明確化 <ul style="list-style-type: none"> MDRにおけるリスク分類 クラス分類ルール
	適合性評価手順の選択
	QMSの維持と改訂 <ul style="list-style-type: none"> ISO 13485
	適用される安全性及び性能の要求事項の識別 <ul style="list-style-type: none"> リスクマネジメントプロセス
	技術文書の収集・整理 <ul style="list-style-type: none"> 臨床証拠及び臨床評価
	適合性評価手順の適用
	機器固有識別子（UDI）の割り当て
	適合宣言書（DoC: Declaration of Conformity）の記入
	CEマークの貼付
	市販後調査（PMS）
	移行の取り決め
質疑応答	
17:00	コースの終了

お昼休みは 60 分間です。コースの進捗に応じて、適宜、休憩の時間をとります。