



What our  
customers say

## BSI Compliance Navigatorに関する お客様の声をお聞きください

現在、医療機器の規制状況において、以前より、安全性に対する要求事項が増え、医療機器製造業者のプロセスの中心に患者の福祉が置かれるようになりました。BSI Compliance Navigatorは、医療機器及び体外診断薬製造業者が英国やEU、米国の規制情報及び要求事項を効果的に管理できるように開発された市場で唯一のツールです。

「私たちは、規格の通知プロセスをどうにか管理できないかと思っていました...そして、BSIがどのようにしてギャップ分析を実行し、当社の製品に準拠しているかを確認することができました。3社を比較しましたが、BSI Compliance Navigator が適切な価格、適切なタイミングで、そして私たちのニーズに最も適していました。」

Regulatory Affairs Manager, USA

**bsi.**

...making excellence a habit.™

すでにご利用いただいているお客様に、Compliance Navigator が規制情報の管理にどのように役立っているか尋ねました。



### チーム全体によるアクセス

「情報を必要とする人々に情報を提供することは、コンプライアンスの重要な要素です。」

CEO, USA



### 正しい解釈

「専門家によりすでに調査され、[専門家のコメント機能]でハイライトされるので、規制の解釈について心配の必要はありません。」

Senior Regulatory Affairs Specialist, USA



### 時間の節約

「当社にはかなり多様な製品ポートフォリオがあり、[Compliance Navigator導入前には]より効率的に作業するという点で規格を維持しようと多くの時間を費やしていました。」

Senior Regulatory Affairs Specialist, USA

「時間を節約できれば、お金も節約できます。1日の終わりと同じくらいシンプルなことです。」

Compliance Officer, USA



### 規格を素早く検索

「すべての規格を一箇所で管理できる点が便利で、大きな利点です。」

Regulatory Affairs Officer, UK



### リスク低減

「確実に、リスク回避またはコンプライアンス違反のリスクの軽減に役立ちました。Compliance Navigator導入前にも規格を利用していましたが、定期的に更新されなかったため、正しいバージョンのものではなかった可能性があります。」

Regulatory Affairs Officer, USA

「すでに新しいMDRの準備を始めています。」

Compliance Officer, USA



### 見逃しの防止

「今の作業はとても簡単です。以前は、必要なものを探すために誰かに確認しなければなりません。または、特定のオンライン検索を行う必要がありました。今は手元で簡単にアクセスできます。規格リストをすぐに確認し、必要な規格をクリックするだけで、すぐ目の前に表示されます。」

Compliance Officer, USA

「次にどんな変更があるかを知ることができ、役立っています。」

Senior Quality Engineer, USA

## 簡単に始められます

Compliance Navigatorは、簡単に始めることができ、使用方法もとても簡単です。当社でカスタマイズしたトレーニングにより、必要な課題に関する情報を収集し、サービス利用へのスムーズな移行をお約束いたします。



「プロセス全体に要した期間は、約2か月です。5月に開始し、7月にはCompliance Navigatorを使用していました。」

CEO, USA

「BSIの担当者はweb-exビデオも記録し、従業員がみな利用できる場所に投稿してくれました。」

Senior Quality Engineer, USA

「システムがナビゲートしてくれるので、簡単に使用できます。そのため、特別なトレーニングは必要ありません。システム上で自己学習が可能です。」

Customer, USA

Compliance Navigatorがビジネスの効率化に役立ちます。ぜひご相談ください。

お問い合わせは下記まで

# bsi.

BSI グループジャパン株式会社

〒220-0012

神奈川県横浜市西区

みなとみらい3-7-1

OCEAN GATE MINATO MIRAI 3階

T: 045-414-3021

E: Standard.Japan@bsigroup.com

[bsigroup.com/ja-JP/medical-devices/our-services/](https://bsigroup.com/ja-JP/medical-devices/our-services/)

Compliance-Navigator/

...making excellence a habit.™