



IVDR

適合性評価ルート  
ガイド

# IVDR Conformity Assessment Routes

Notified Body Assessments

IVDRの適合性評価ルート

**bsi.**

...making excellence a habit.™



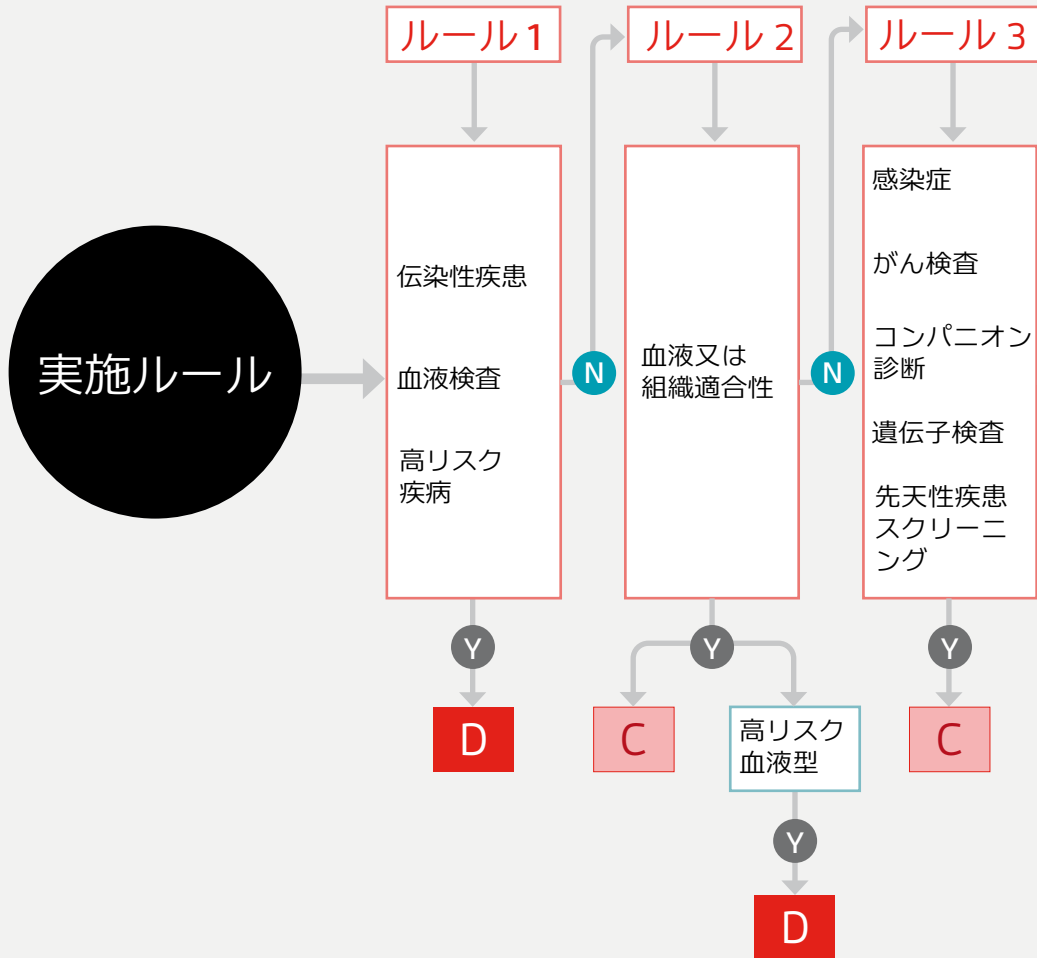
# 目次

IVDRのAnnex VIIIに基づくクラス分類ルールを図	4
有用な定義	6
クラス A 機器 (クラス A 滅菌を除く)	7
クラス A 滅菌機器	8
クラス B 機器 (自己検査及びニアペイシメント検査 (NPT) 機器を除く)	10
クラス B 自己検査及びNPT機器	12
クラス C 機器 (自己検査、NPT 及びコンパニオン診断 (CDx) を除く)	14
クラス C 自己検査及びNPT機器	16
クラス C コンパニオン診断 (CDx) 機器	18
クラス D (CDxを除く), 共通仕様書あり	20
クラス D (CDxを除く), 共通仕様書なし	22
クラス D CDx 機器	24

## 免責事項:

- 本書に提示される情報は、本書の公開時点でのIVDR要求事項の理解に基づいており、変更されることがあります。
- 表には、Annex XI（製造品質保証）の適合手順に基づく評価は含まれていません。また、BSIはAnnex X（型式試験）の指定を受けていません。
- 規制当局は、クラスD以外の機器について、EU 指定ラボによる検証試験を要求する場合があります。
- 本文書は英語版を原本としています。英語版とこの和訳版の内容に対立がある場合は、英語版を優先するものとします。

# IVDRのAnnex VIIIに基づく



注記: 機器のクラス分類は、常にIVDR及び特にVIIIをご参照ください。



# 有用な定義

## CE 2797

本書全体で、BSIのノーティファイドボディは、指定のノーティファイドボディ番号を使用して参照されます：  
BSI Netherlands Notified Body (2797)。

## 共通仕様書

欧州委員会は、安全性及び性能に関する一般要求事項（GSPR）、性能調査及び性能評価に対する要求事項、及び/または市販後調査など、機器、プロセス、またはシステムに適用される法的義務を遵守する手段として、IVDRに共通仕様書を提供しています。

## CA および EMA

コンパニオン診断の場合、関連する医薬品について規制当局（CA）または欧州医薬品庁（EMA）に相談します。

## EU指定ラボ(レファレンスラボ)

これらはIVDRに基づいて導入されておりクラスDのIVD機器の評価をサポートするために欧州委員会によって指定された試験所です。EU指定ラボは クラスD IVD 機器の性能の検証及び製造された機器の継続的な検証を担当しています。

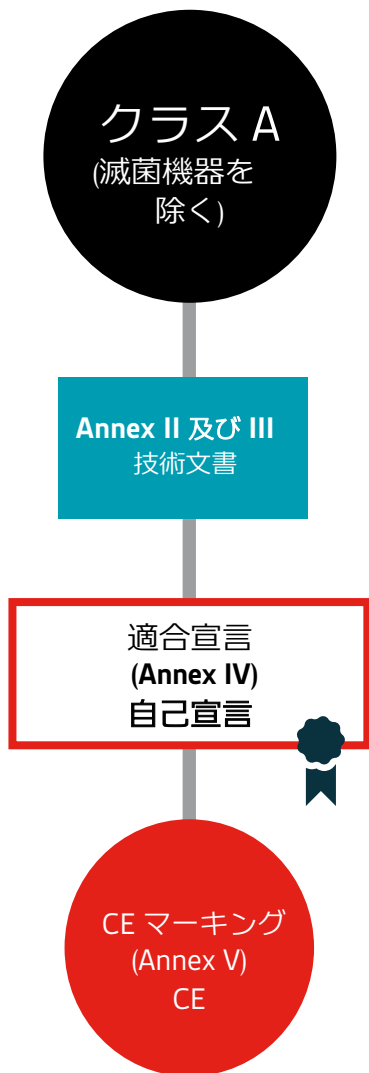
規制当局は、クラスD以外の機器についてEU指定ラボによる検証試験を要求する場合があります。

## ノーティファイドボディ

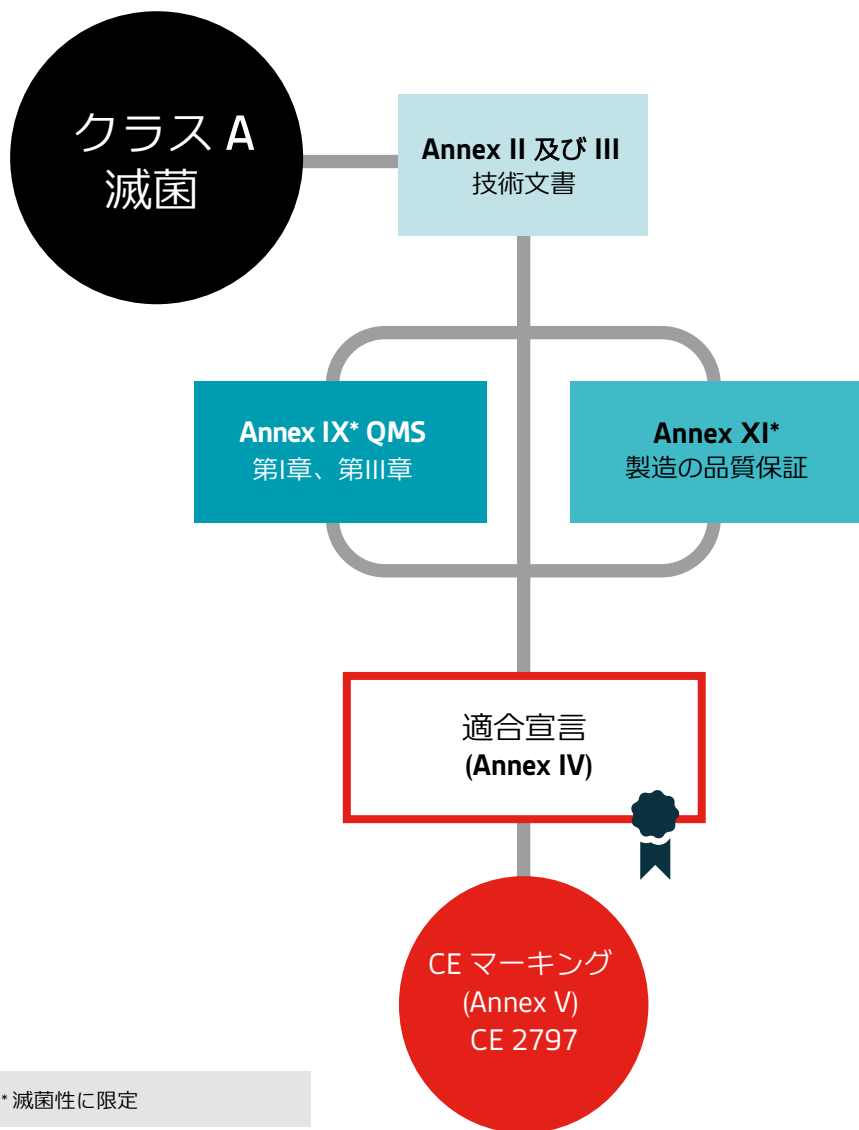
ノーティファイドボディとしてのBSIの役割は、IVDRに基づく適合性評価を実施することです。これは通常、製造業者の品質マネジメントシステム審査を必要とし、機器の特定のクラス分類に応じて、機器の安全性及び性能の標榜を支持する関連技術文書の審査を必要とします。技術文書は、IVDR内の安全性及び性能に関する一般要求事項（GSPR）に照らして評価されます。

# クラス A 機器

注記: ノーティファイドボディの関与なし



# クラス A 滅菌機器





## クラスA 滅菌機器

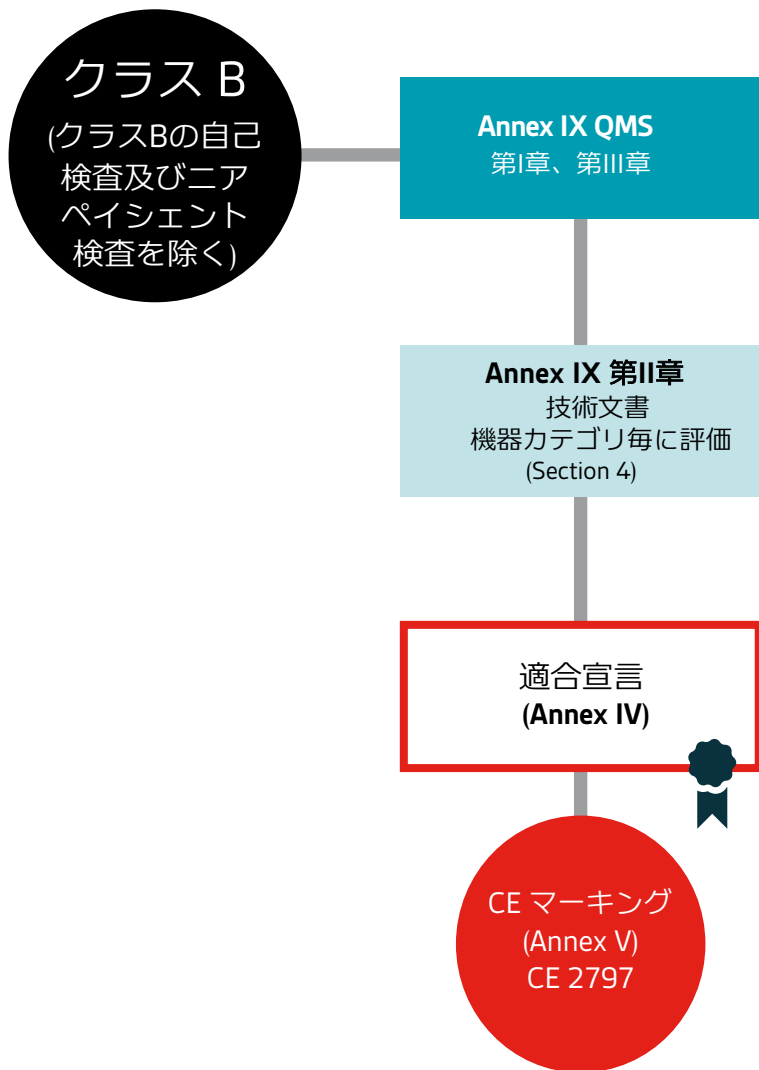
「Yes」は該当すること、「N/A」は非該当であることを示します。

クラスA 滅菌機器	初回 適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS審査	Yes	Yes	Yes	再認証*	Yes	Yes
滅菌審査	Yes	N/A	Yes	N/A	Yes	N/A
技術文書審査	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
規制当局またはEMAのコンサルテーション (Annex IX, Section 5.2)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
専門家のコンサルテーション (article 48(6))	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EU指定ラボによる検証 (Annex IX, section 4.9)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
安全性及び臨床性能のサマリ (Article 29)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
性能評価報告書更新 (Annex XIII - Part A, Section 1.3.2 and Article 56)	ノーティファイドボディによる審査不要					
市販後性能フォローアップ (PMPF) 評価報告書更新 (Article 56 and Annex XIII, Part B)	ノーティファイドボディによる審査不要					
市販後調査 (PMS) 報告 (Article 80)	必要なときに更新及び要求に応じノーティファイドボディが利用可能な状態にする。					
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 81)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
非通知審査	少なくとも5年に一度実施。					

\*QMS認証書は3年間有効ですが、CE認証書は最大5年間有効となります。表に示されているY3再認証はEN ISO 13485:2016の認証サイクルに関連しています。認証サイクルはさまざまで、再認証は常にY3に行われるとは限りません。

# クラス B 機器

(自己検査及びニアパيشェント検査 (NPT) 機器を除く)

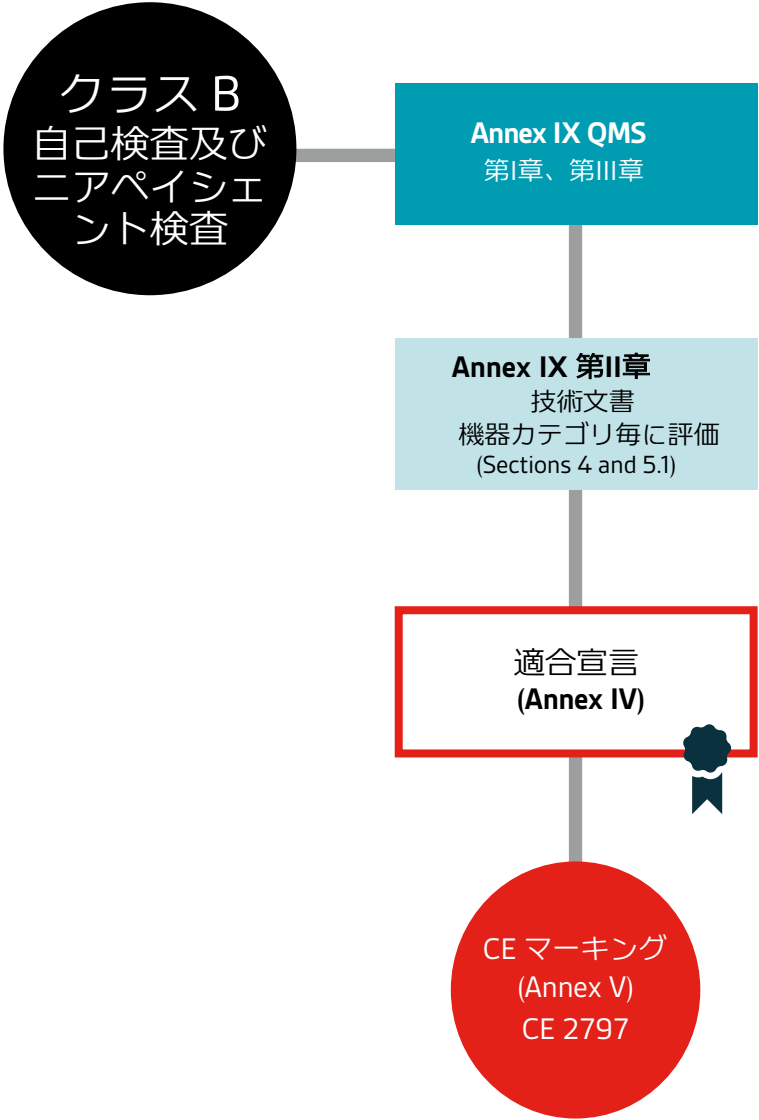


クラス B 機器 (自己検査及びNPT機器を除く)

クラス B 機器 (自己検査及び NPT 機器を除く)	初回 適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS審査	Yes	Yes	Yes	再認証*	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	機器の カテゴリ毎 のサンプル	技術文書サンプリング計画に従う。 認証書の適用範囲下でまだ審査されていない機器が 残っている間、毎年技術文書のサーベイランス審査が 必要。				
規制当局またはEMAのコンサル テーション (Annex IX, Section 5.2)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
専門家のコンサルテーション (article 48(6))	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EU指定ラボによる検証 (Annex IX, section 4.9)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
安全性及び臨床性能のサマリ (Article 29)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
性能評価報告書更新 (Annex XIII - Part A, Section 1.3.2 and Article 56)		製造業者の性能評価計画に従って更新。 技術文書サンプリング計画に従って ノーティファイドボディが審査する。				
市販後性能フォローアップ (PMPF) 評価報告書 更新 (Article 56 and Annex XIII, Part B)		製造業者のPMS、PMPF計画に従って更新。 技術文書サンプリング計画に従ってノーティファイド ボディが審査する。PMPF計画の実施は、毎年の サーベイランス審査中に検証される。				
市販後調査 (PMS) 報告 (Article 80)		必要に応じて更新され、要求に応じて規制当局 及び又はノーティファイドボディに提供される。				
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 81)		N/A	N/A		N/A	N/A
非通知審査		少なくとも5年に一度実施。				

\*QMS認証書は3年間有効ですが、CE認証書は最大5年間有効となります。表に示されているY3再認証はEN ISO 13485:2016の認証サイクルに関連しています。認証サイクルはさまざまで、再認証は常にY3に行われるとは限りません。

# クラス B 自己検査及びNPT機器



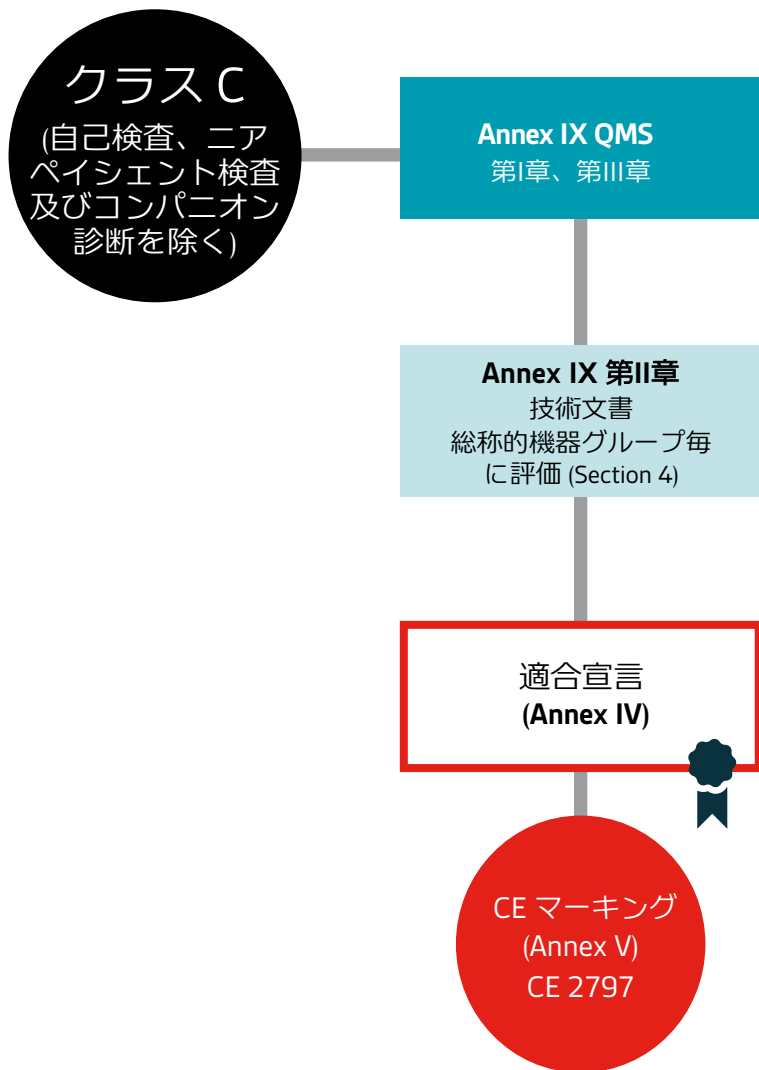
## クラス B 機器 自己検査及び NPT機器

クラス B 機器 自己検査及び NPT 機器	初回 適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS審査	Yes	Yes	Yes	再認証*	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	機器毎に 審査	N/A	N/A	N/A	N/A	再認証
規制当局またはEMAのコンサルテーション (Annex IX, Section 5.2)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
専門家のコンサルテーション (article 48(6))	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EU指定ラボによる検証 (Annex IX, section 4.9)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
安全性及び臨床性能のサマリ (Article 29)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
性能評価報告書更新 (Annex XIII - Part A, Section 1.3.2 and Article 56)	製造業者の性能評価計画に従って更新。大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。					
市販後性能フォローアップ (PMPF) 評価報告書更新 (Article 56 and Annex XIII, Part B)	製造業者のPMS、PMPF計画に従って更新。大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。					
市販後調査 (PMS) 報告 (Article 80)	必要に応じて更新され、要求に応じて規制当局に提供される。大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。					
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 81)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
非通知審査	少なくとも5年に一度実施。					

\*QMS認証書は3年間有効ですが、CE認証書は最大5年間有効となります。表に示されているY3再認証はEN ISO 13485:2016の認証サイクルに関連しています。認証サイクルはさまざまで、再認証は常にY3に行われるとは限りません。

# クラス C 機器

(自己検査、NPT 及びコンパニオン診断 (CDx) を除く)

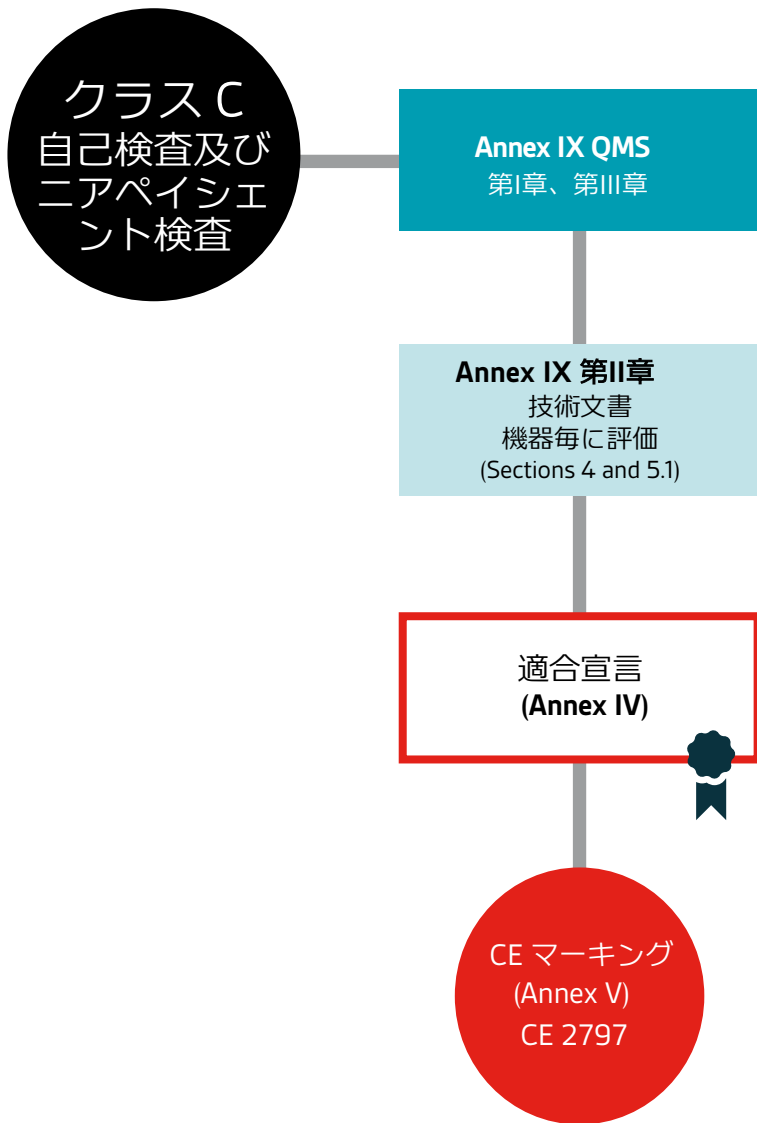


クラスC 機器 (自己検査、NPT及びコンパニオン診断(CDx)を除く)

クラスC 機器 (自己検査、NPT及び CDx 機器を除く)	初回 適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS審査	Yes	Yes	Yes	再認証*	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	総称的機器 グループ毎の サンプル	技術文書サンプリング計画に従う。 認証書の適用範囲下でまだ審査されていない機器が 残っている間、毎年技術文書のサーベイランス審査 が必要。				
規制当局またはEMAのコンサル テーション (Annex IX, Section 5.2)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
専門家のコンサルテーション (article 48(6))	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EU指定ラボによる検証 (Annex IX, section 4.9)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
安全性及び臨床性能のサマリ (Article 29)	Yes	必要に応じて、可及的速やかに更新。				
性能評価報告書更新 (Annex XIII - Part A, Section 1.3.2 and Article 56)		少なくとも年に一度更新。技術文書サンプリング 計画に従ってノーティファイドボディが審査する。				
市販後性能フォローアップ (PMPF) 評価報告書 更新 (Article 56 and Annex XIII, Part B)		製造業者のPMS、PMPF計画に従って更新。技術文書 サンプリング計画に従ってノーティファイドボディ が審査する。ノーティファイドボディのQMS審査は 苦情、ビジランス情報などをサンプリングすること により、計画の実施を検証する。				
市販後調査 (PMS) 報告 (Article 80)		市販後調査は定期的安全性最新報告に記録される。				
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 81)		PSURの更新は少なくとも年一回必要。 PSURは、要求に応じてノーティファイドボディが 利用可能である必要がある。				
非通知審査		少なくとも5年に一度実施。				

\*QMS認証書は3年間有効ですが、CE認証書は最大5年間有効となります。表に示されているY3再認証はEN ISO 13485:2016の認証サイクルに関連しています。認証サイクルはさまざまで、再認証は常にY3に行われるとは限りません。

# クラス C 自己検査及びNPT機器



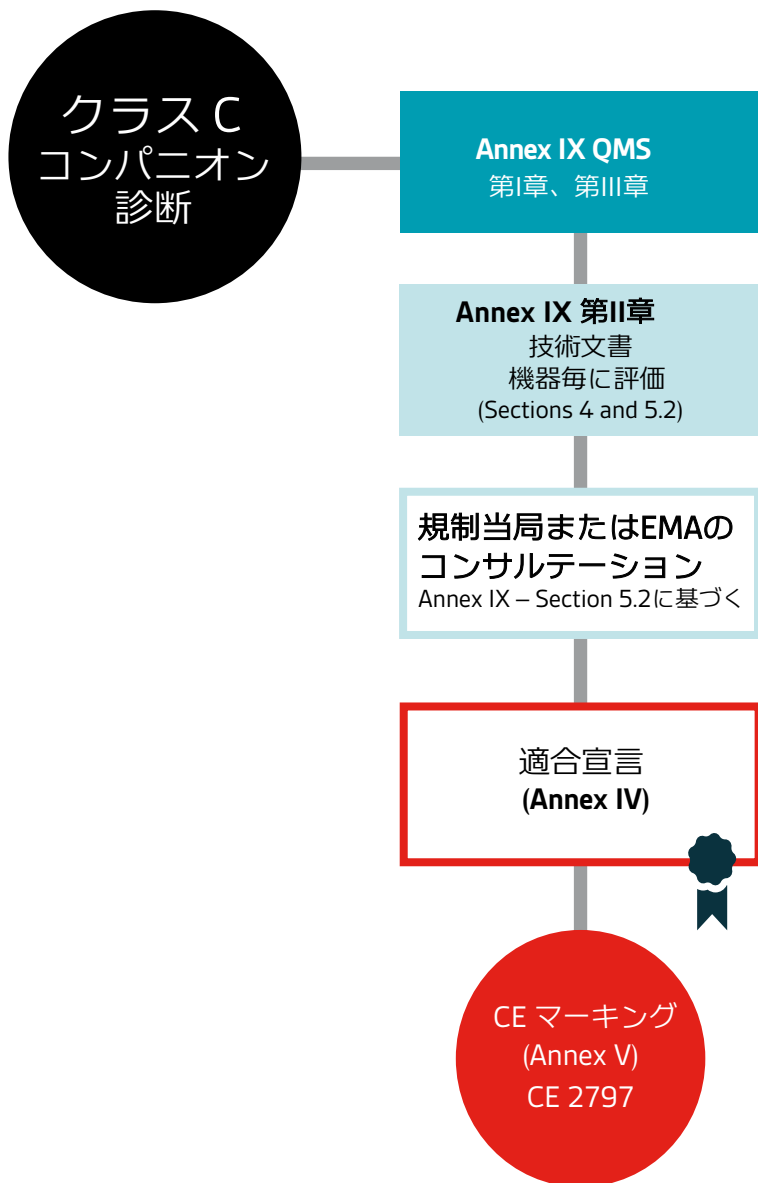


## クラスC 機器 自己検査及びNPT機器

クラスC 自己検査 及び NPT機器	初回 適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS審査	Yes	Yes	Yes	再認証*	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	機器毎に 審査	N/A	N/A	N/A	N/A	再認証
規制当局またはEMAのコンサル テーション (Annex IX, Section 5.2)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
専門家のコンサルテーション (article 48(6))	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EU指定ラボによる検証 (Annex IX, section 4.9)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
安全性及び臨床性能のサマリ (Article 29)	Yes	必要に応じて、可及的速やかに更新。				
性能評価報告書更新 (Annex XIII - Part A, Section 1.3.2 and Article 56)	少なくとも年に一度更新。PSUR評価時または大幅な 変更審査時にノーティファイドボディが審査する。					
市販後性能フォローアップ (PMPF) 評価報告書 更新 (Article 56 and Annex XIII, Part B)	製造業者のPMS、PMPF計画に従って更新。 PSUR評価時または大幅な変更審査時に ノーティファイドボディが審査する。					
市販後調査 (PMS) 報告 (Article 80)	市販後調査は定期的安全性最新報告に記録される。					
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 81)	PSURの更新は少なくとも年一回必要。 PSURは、要求に応じてノーティファイドボディが 利用可能である必要がある。					
非通知審査	少なくとも5年に一度実施。					

\*QMS認証書は3年間有効ですが、CE認証書は最大5年間有効となります。表に示されているY3再認証はEN ISO 13485:2016の認証サイクルに関連しています。認証サイクルはさまざまで、再認証は常にY3に行われるとは限りません。

# クラス C コンパニオン診断 (CDx) 機器



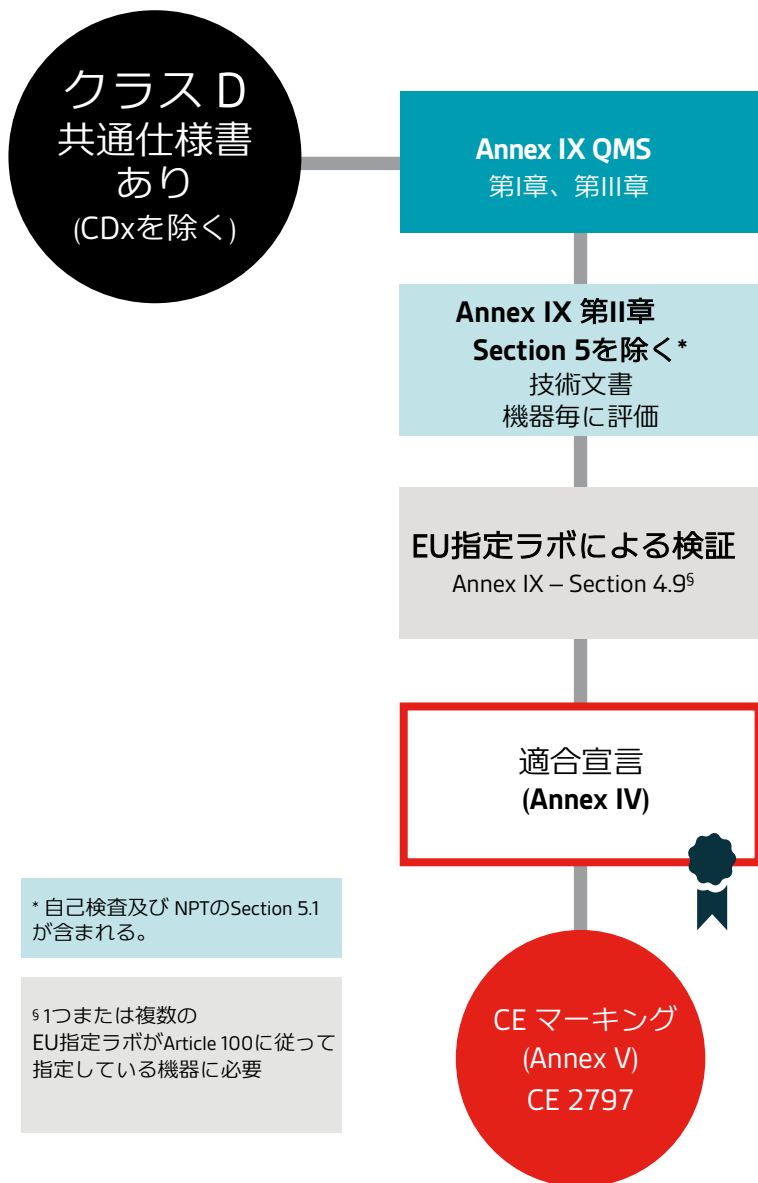
## クラスC コンパニオン診断 (CDx) 機器

クラスC コンパニオン 診断 (CDx) 機器	初回 適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS審査	Yes	Yes	Yes	再認証*	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	機器毎に 審査	N/A	N/A	N/A	N/A	再認証
規制当局またはEMAのコンサルテーション (Annex IX, Section 5.2)	Yes	医療機器への変更には、補足的なコンサルテーションが必要な場合がある。提案された変更の性質を考慮し、ケースバイケースで決定される。				
専門家のコンサルテーション (article 48(6))	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EU指定ラボによる検証 (Annex IX, section 4.9)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
安全性及び臨床性能のサマリ (Article 29)	Yes	必要に応じて、可及的速やかに更新。				
性能評価報告書更新 (Annex XIII - Part A, Section 1.3.2 and Article 56)		少なくとも年に一度更新。PSUR評価時または大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。				
市販後性能フォローアップ (PMPF) 評価報告書更新 (Article 56 and Annex XIII, Part B)		製造業者のPMS、PMPF計画に従って更新。PSUR評価時または大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。				
市販後調査 (PMS) 報告 (Article 80)		市販後調査は定期的安全性最新報告に記録される。				
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 81)		PSURの更新は少なくとも年一回必要。PSURは、要求に応じてノーティファイドボディが利用可能である必要がある。				
非通知審査		少なくとも5年に一度実施。				

\*QMS認証書は3年間有効ですが、CE認証書は最大5年間有効となります。表に示されているY3再認証はEN ISO 13485:2016の認証サイクルに関連しています。認証サイクルはさまざまで、再認証は常にY3に行われるとは限りません。

# クラス D 共通仕様書あり

(CDxを除く)



クラス D 共通仕様書あり (CDxを除く)

クラス D 共通仕様書あり (CDxを除く)	初回 適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS審査	Yes	Yes	Yes	再認証*	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	機器毎に 審査	N/A	N/A	N/A	N/A	再認証
規制当局またはEMAのコンサルテーション (Annex IX, Section 5.2)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
専門家のコンサルテーション (article 48(6))	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EU指定ラボによる検証 (Annex IX, section 4.9)	Yes	医療機器への変更には、補足的なコンサルテーションが必要な場合がある。提案された変更の性質を考慮し、ケースバイケースで決定される。				
安全性及び臨床性能のサマリ (Article 29)	Yes	必要に応じて、可及的速やかに更新。				
性能評価報告書更新 (Annex XIII - Part A, Section 1.3.2 and Article 56)	少なくとも年に一度更新。PSUR評価時または大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。					
市販後性能フォローアップ (PMPF) 評価報告書更新 (Article 56 and Annex XIII, Part B)	製造業者のPMS、PMPF計画に従って更新。PSUR評価時または大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。					
市販後調査 (PMS) 報告 (Article 80)	市販後調査は定期的安全性最新報告に記録される。					
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 81)	PSURの更新は少なくとも年一回必要。ノーティファイドボディによる審査のためEUDAMED経由でノーティファイドボディに提出。					
非通知審査	少なくとも5年に一度実施。					

\*QMS認証書は3年間有効ですが、CE認証書は最大5年間有効となります。表に示されているY3再認証はEN ISO 13485:2016の認証サイクルに関連しています。認証サイクルはさまざまで、再認証は常にY3に行われるとは限りません。

# クラス D 共通仕様書なし

(CDxを除く)



クラス D 共通仕様書なし (CDxを除く)

クラス D 共通仕様書なし (CDxを除く)	初回 適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS審査	Yes	Yes	Yes	再認証*	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	機器毎に 審査	N/A	N/A	N/A	N/A	再認証
規制当局またはEMAのコンサルテーション (Annex IX, Section 5.2)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
専門家のコンサルテーション (article 48(6))	Yes 機器がその タイプの最初 である場合	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EU指定ラボによる検証 (Annex IX, section 4.9)	Yes	医療機器への変更には、補足的なコンサルテーションが必要な場合がある。提案された変更の性質を考慮し、ケースバイケースで決定される。				
安全性及び臨床性能のサマリ (Article 29)	Yes	必要に応じて、可及的速やかに更新。				
性能評価報告書更新 (Annex XIII - Part A, Section 1.3.2 and Article 56)		少なくとも年に一度更新。PSUR評価時または大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。				
市販後性能フォローアップ (PMPF) 評価報告書更新 (Article 56 and Annex XIII, Part B)		製造業者のPMS、PMPF計画に従って更新。PSUR評価時または大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。				
市販後調査 (PMS) 報告 (Article 80)		市販後調査は定期的安全性最新報告に記録される。				
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 81)		PSURの更新は少なくとも年一回必要。ノーティファイドボディによる審査のためEUDAMED経由でノーティファイドボディに提出。				
非通知審査		少なくとも5年に一度実施。				

\*QMS認証書は3年間有効ですが、CE認証書は最大5年間有効となります。表に示されているY3再認証はEN ISO 13485:2016の認証サイクルに関連しています。認証サイクルはさまざまで、再認証は常にY3に行われるとは限りません。

# クラス D CDx 機器

クラス D  
CDx 機器

Annex IX QMS  
第I章、第III章

Annex IX 第II章  
Section 5.2を含む  
技術文書  
機器毎に評価

規制当局またはEMA の  
コンサルテーション  
– Annex IX, Section 5.2

EU指定ラボによる検証  
Annex IX – Section 4.9<sup>§</sup>

専門家の  
コンサルテーション<sup>†</sup>  
(Article 48(6))

適合宣言  
(Annex IV)

CE マーキング  
(Annex V)  
CE 2797

§1つまたは複数の  
EU指定ラボがArticle 100に従って  
指定している機器に必要

†共通仕様書が利用できない  
場合、ノーティファイドボディ  
は製造業者の性能評価報告書  
を受領後5日以内に専門家パネル  
に提供しなければならない。  
機器がそのタイプの最初のもの  
である場合に必要。



## クラス D CDx 機器

クラス D CDx 機器	初回 適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS審査	Yes	Yes	Yes	再認証*	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	機器毎に 審査	N/A	N/A	N/A	N/A	再認証
規制当局またはEMAのコンサルテーション (Annex IX, Section 5.2)	Yes	医療機器への変更には、補足的なコンサルテーションが必要な場合がある。提案された変更の性質を考慮し、ケースバイケースで決定される。				
専門家のコンサルテーション (article 48(6))	Yes 共通仕様書がなく、機器がそのタイプの最初である場合	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
EU指定ラボによる検証 (Annex IX, section 4.9)	Yes	医療機器への変更には、補足的なコンサルテーションが必要な場合がある。提案された変更の性質を考慮し、ケースバイケースで決定される。				
安全性及び臨床性能のサマリ (Article 29)	Yes	必要に応じて、可及的速やかに更新。				
性能評価報告書更新 (Annex XIII - Part A, Section 1.3.2 and Article 56)		少なくとも年に一度更新。 必要に応じて、ノーティファイドボディが専門家パネルに提出する。PSUR評価時または大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。				
市販後性能フォローアップ (PMPF) 評価報告書更新 (Article 56 and Annex XIII, Part B)		製造業者のPMS、PMPF計画に従って更新。 PSUR評価時または大幅な変更審査時にノーティファイドボディが審査する。				
市販後調査 (PMS) 報告 (Article 80)		市販後調査は定期的安全性最新報告に記録される。				
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 81)		PSURの更新は少なくとも年一回必要。 ノーティファイドボディによる審査のため EUDAMED経由でノーティファイドボディに提出。				
非通知審査		少なくとも5年に一度実施。				

\*QMS認証書は3年間有効ですが、CE認証書は最大5年間有効となります。表に示されているY3再認証はEN ISO 13485:2016の認証サイクルに関連しています。認証サイクルはさまざまで、再認証は常にY3に行われるとは限りません。

BSIのウェブサイトでは、ガイダンス文書、研修コース、無料オンラインセミナー、ホワイトペーパーなどの役立つリソースを豊富に提供しています。ぜひご活用ください。

web: [bsigroup.com/medical-ja](http://bsigroup.com/medical-ja)

**BSI Transitions**  
In Vitro Diagnostic Regulation

**In-Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)**  
Readiness Review

Company Name \_\_\_\_\_ Contact Name \_\_\_\_\_  
Address \_\_\_\_\_ Job Title \_\_\_\_\_  
Telephone \_\_\_\_\_  
Certification No. \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

**How ready are you for the IVD Regulation?**  
The IVD industry is undergoing significant change. The IVDR, which replaces the IVD Directive (98/79/EC), entered into force on May 26, 2017. EU Directives lay down certain end results that must be achieved in every Member State. National authorities have to adapt their laws to these end results.

**IVDR Documentation Submissions**  
Best Practices Guidelines

**bsi.** ...making excellence a habit™

**bsi.** ...making excellence a habit™

Medical Device White Paper Series

**Recent advancements in AI – implications for medical device technology and certification**

Anil Anthony Bharath, Imperial College London

**Flexible, robust solutions from BSI**

An In Vitro Diagnostic Notified Body

**Expertise and experience**  
IVD regulatory solutions

Updated May 2017

**bsi.** ...making excellence a habit™

メモ



# エクセレンスをご提供するためのリソース

## BSIにご相談ください

- ・世界中に4,600人の従業員がいます。
- ・世界31カ国に事業所があります。
- ・193カ国で活動する84,000の顧客組織があります。
- ・FTSE 100の75%、Fortune 500の49%、日経平均の225社の77%がBSIの顧客です。
- ・医療機器部門に700人以上の従業員がいます。

## その他のサービス

### 医療機器ニュースレター配信サービス

規制及び品質要求事項の変更など、業界の最新情報をお届けします。配信サービスのご利用を希望される方はお気軽にお問い合わせ下さい。

### 無料オンラインセミナーサービス

主要なトピックに関し、専門家から定期的なアップデートをいたします生配信または録画版でご視聴いただけます。

### ホワイトペーパー

当社の技術専門家が、外部の専門家と協力し、複雑な規制問題に関する最新の見解及び理解をお届けします。ウェブサイトからダウンロードしてください。

### 医療機器ガイダンス文書

オンラインで確認いただけるガイダンス文書は、医療機器の規制要求事項を理解するのに役立っていただけます。

### 規格

BSI英国規格は、59,000を超える規格及び関連製品の開発と公開を通じて、最先端のベストプラクティスソリューションを提供します。

世界中の医療機器市場での規制対応については、  
JapanMD.Sales@bsigroup.com または Web:bsigroup.com/medical-ja からお問い合わせください。

### BSI Group EMEA

Kitemark Court  
Davy Avenue, Knowlhill  
Milton Keynes MK5 8PP  
United Kingdom

T: +44 345 080 9000

T: +44 1908 814920

E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

### BSI Group America Inc.

12950 Worldgate Drive  
Suite 800  
Herndon, VA 20170  
USA

T: +1 800 862 497 7/703 437 9000

F: +1 703 437 9001

E: us.medicaldevices@bsigroup.com

### BSI Notified Body (2797)

Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
The Netherlands

T: +31 20 346 0780

F: +31 20 346 0781

E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

### BSI Group Asia Pac

BSI Group – Hong Kong  
23rd Floor, Cambridge House  
TaiKoo Place, 979 King's Road  
Island East Hong Kong

T: +852 3149 3320

F: +852 2743 8727

E: hk@bsigroup.com