



MDR Conformity Assessment Routes Notified Body Assessments

MDRの適合性評価ルート



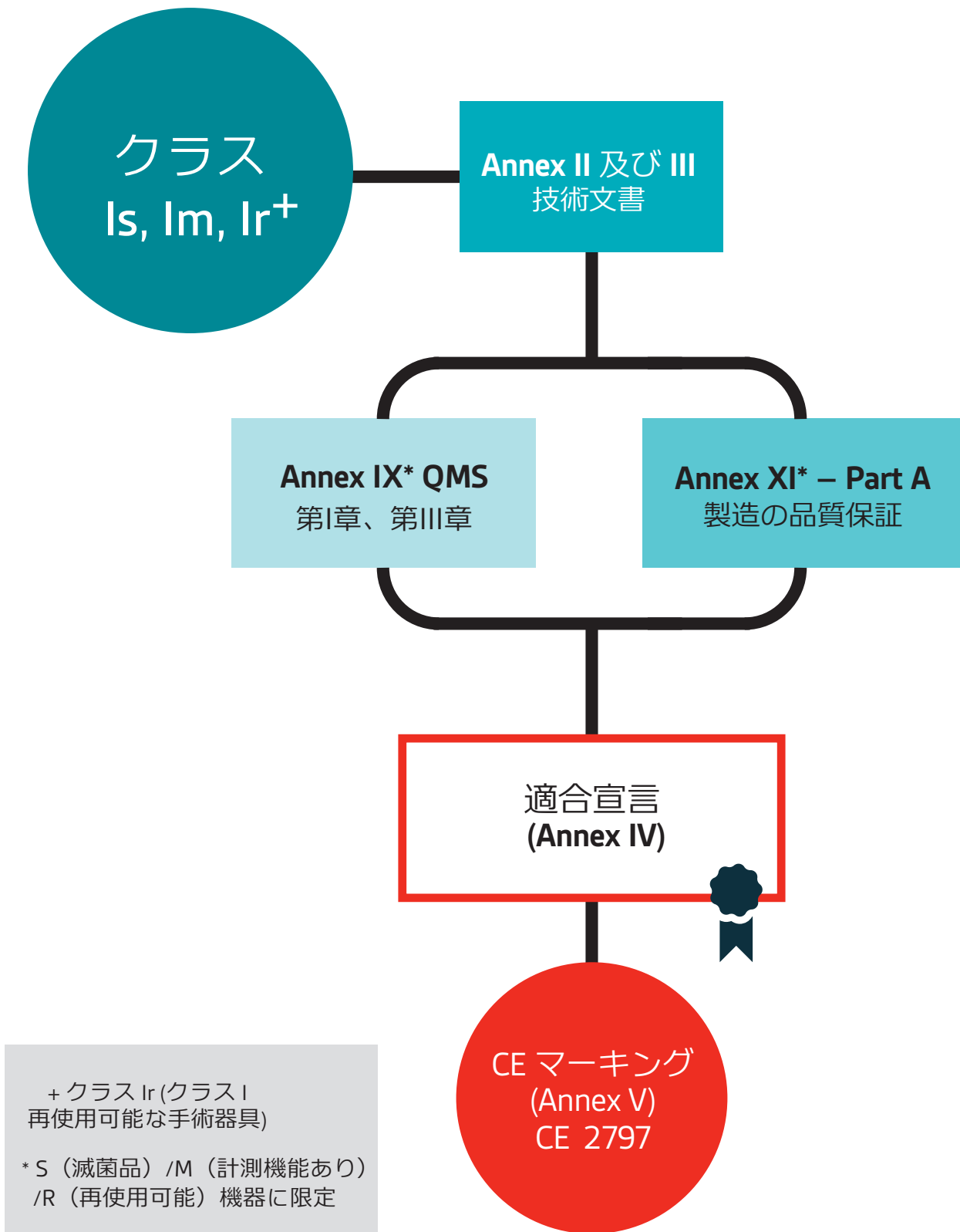
目次

• クラス Is/Im/Ir 機器	2
• クラス IIa 機器	4
• クラス IIb Annex VIII のRule 12 に該当する機器	8
• クラス IIb 埋込 – テクノロジーが十分に確立している機器 (WET)	10
• クラス IIb 非埋込 Rule 12に該当しない機器 (WETに該当しないもの)	10
• クラス IIb 埋込機器 (WETを除く)	14
• クラス III 非埋込機器	16
• クラス III 埋込機器	18
• カスタムメイド クラス III 埋込機器	20
• カスタムメイド機器 (カスタムメイド クラス III 埋込機器を除く)	22
• クラス I 機器 (クラス Is/Im/Ir 機器を除く)	23

免責事項:

- 適合性評価のフローチャートに表示される情報及び文書内の表は、この文書の公開時点でのMDR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、機器の追加の試験または検査を必要とする可能性のあるAnnex X (型式試験) 及びAnnex XI Part B (バッチ検証) 適合手順に基づく評価は含まれていません。また、表は、機器のクラス分類に基づいた要求事項の一般概念を示しており、例外が適用される場合があります。
- 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。

クラス Is/Im/Ir 医療機器



クラス Is/Im/Ir 機器

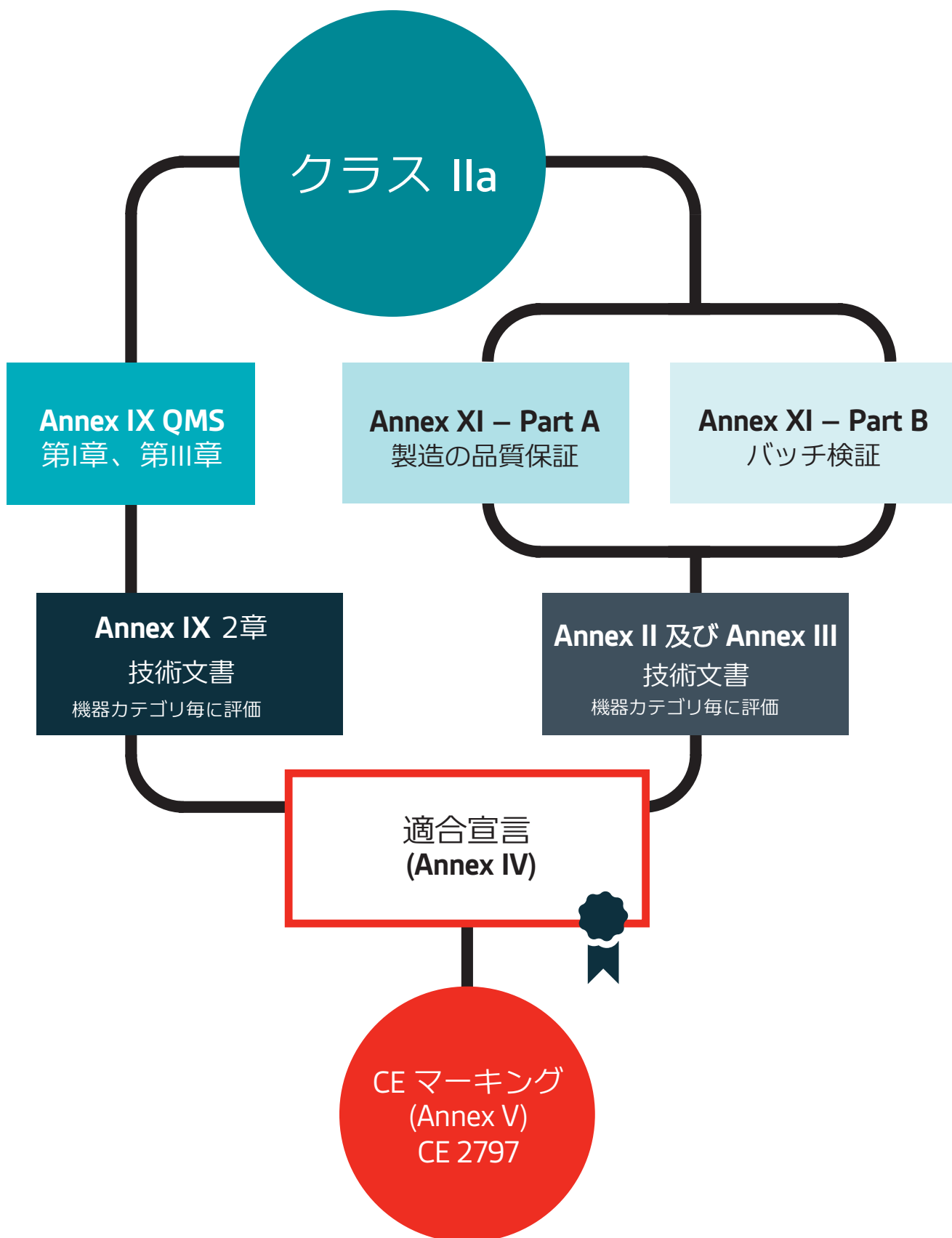
「Yes」は該当すること、「N/A」は非該当であることを示します。

クラス Is/Im/Ir 医療機器	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
臨床評価コンサルテーション 手順(Article 54)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
コンサルテーション (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	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 (SSCP) (Article 32)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*滅菌又は再使用可能な手術器具の場合

臨床評価報告書の更新	製造業者の臨床評価計画に従って更新。				
市販後臨床フォローアップ(PMCF) 報告 (Article 61)	製造業者のPMS、PMCF計画に従って更新。 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ためのノーティファイドボディによるQMS審査。				
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 86)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
非通知審査 (2019年2月時点のBSI Policy)	少なくとも5年に一度実施。				

クラス IIa 医療機器



クラス IIa 非埋込医療機器

クラス IIa 非埋込医療機器	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				
臨床評価コンサルテーション 手順(Article 54)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
コンサルテーション (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	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 (SSCP) (Article 32)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

臨床評価報告書の更新	製造業者の臨床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。
市販後臨床フォローアップ (PMCF) 報告 (Article 61)	製造業者のPMS、PMCF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。
定期的安全性最新報告 (PSUR) (Article 86)	PSURの更新は少なくとも2年に1回必要。 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。
非通知審査 (2019年2月時点のBSI Policy)	少なくとも5年に一度実施。

Continued on page 6

クラス IIa 医療機器つづき

クラス IIa 埋込医療機器

クラス IIa 埋込医療機器	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				
臨床評価コンサルテーション 手順(Article 54)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
コンサルテーション (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	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 (SSCP) (Article 32)	Yes	少なくとも毎年必要に応じて更新。 技術文書サンプリング計画に従って、またはPSUR 評価時にノーティファイドボディが審査する。				
臨床評価報告書の更新		製造業者の臨床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、またはPSUR評価の時点 でノーティファイドボディが審査する。				
市販後臨床フォローアップ(PMCF) 報告 (Article 61)		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、またはPSUR評価時にノーティファ イドボディが審査する。				
定期的安全性最新報告(PSUR) (Article 86)		必要に応じて、少なくとも2年ごとに更新。 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 (2019年2月時点のBSI Policy)		少なくとも3年に一度実施。(注)				

(BSIジャパン注) 2020年6月にルール改訂し、すべてのクラスについて非通知審査を5年に一度実施するルールとなりました。



General Safety and Performance Requirements (Annex I) in the New Medical Device Regulation

Comparison with the Essential Requirements of the Medical Device Directive and Active Implantable Device Directive

Laurel Macomber, Senior Manager, Medical Operations Shared Services, DePuy Synthes, and Alexandra Schroeder, Product Expert, Vascular Devices Certification, BSI

BSIのウェブサイト、ホワイトペーパー、ガイダンス文書、無料オンラインセミナ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。

bsigroup.com/ja-JP/medical-devices/

BSI Transitions
Medical Devices Regulation

MDR Documentation Submissions
Best Practices Guidelines

BSI Transitions
Medical Devices Regulation

Medical Devices Regulation (MDR)

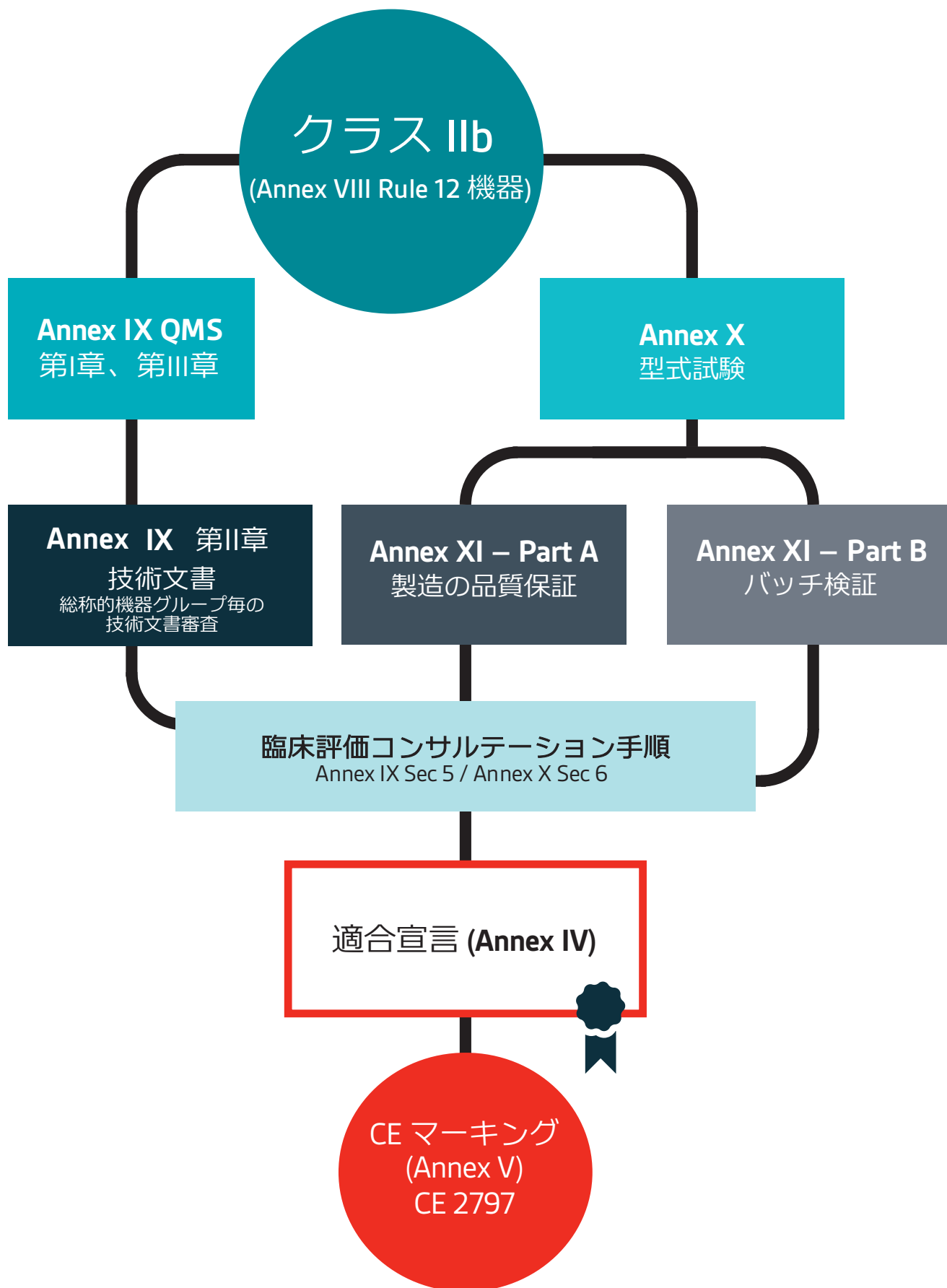
MDR Safety and Performance Requirements (SPRs) to the Essential Requirements for Active Implantable Medical Device Directive (AIMD). The document also lists other relevant references in planning your transition to the MDR.

Reference Number	Low priority	Medium priority	High priority
MDD			
1, 2, 3	AIMD		
2	1, 2, 6		Other
-	8		
2	-		
1	6		EN ISO 14971
-	-		
3	-		
4	-		
5	-		EN ISO 11607-2
9	-		MDR Annex XVI
-	-		ISO 10993 series
-	-		Regulation 1272/2008, Regulation 1907/2006, Regulation 528/2012
9	-		
-	-		MDR Annex VIII Rule 19
7	-		
-	-		
7	-		
-	-		
-	-		EN ISO 13485 Sec. 7.5.7
-	-		EN ISO 11607-1/-2
-	-		

...making excellence a habit™

bsi. ...making excellence a habit™

クラス IIb Annex VIII Rule 12 医療機器



Annex VIII Rule 12 医療機器 – 医薬品、体液、またはその他の物質を体内に投与したり、体内から除去したりするためのすべての能動医療機器。

クラス IIb ANNEX VIII RULE 12 医療機器

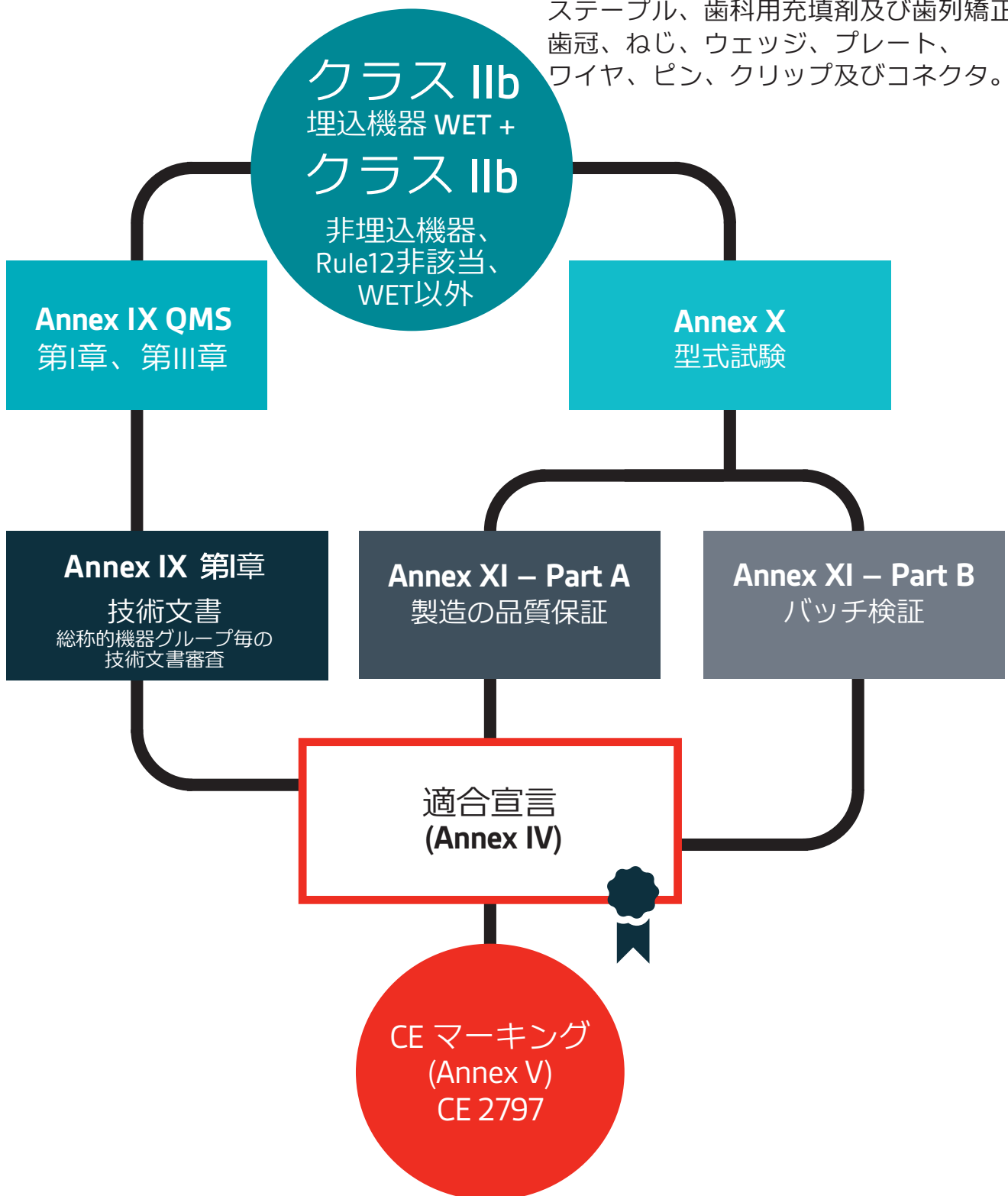
クラス IIb Annex VIII Rule 12 医療機器	初回適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS審査	Yes	Yes	Yes	再認証	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	総称的機器 グループ毎の サンプル	技術文書サンプリング計画に従う				
臨床評価コンサルテーション 手順(Article 54)	Yes Article 54.2に 基づき、例外が適 用される場合あり	機器への変更がリスクと利益の比率に悪影響を 及ぼす場合に必要になる可能性がある。				
コンサルテーション (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	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 (SSCP) (Article 32)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

臨床評価報告書の更新	製造業者の臨床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。
市販後臨床フォローアップ (PMCF) 報告 (Article 61)	製造業者のPMCF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。
定期的安全性最新報告 (PSUR) (Article 86)	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。
非通知審査 (2019年2月時点のBSI Policy)	少なくとも5年に一度実施。

クラスIIb 埋込医療機器 WET

クラスIIb 非埋込医療機器、 Rule12非該当、WET以外

テクノロジーが十分に確立している機器 (WET)
- MDRのArticle 52に基づく、縫合糸、
ステープル、歯科用充填剤及び歯列矯正器具、
歯冠、ねじ、ウェッジ、プレート、
ワイヤ、ピン、クリップ及びコネクタ。



クラス IIb 埋込医療機器 WET

クラス IIb 埋込医療機器WET	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				
臨床評価コンサルテーション 手順(Article 54)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
コンサルテーション (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	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 (SSCP) (Article 32)	Yes	少なくとも毎年「指摘されている場合」に更新。 技術文書サンプリング計画に従って、またはPSUR 評価時にノーティファイドボディが審査する。				

臨床評価報告書の更新	製造業者の臨床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。
市販後臨床フォローアップ (PMCF) 報告 (Article 61)	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、またはPSUR評価時に 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 86)	少なくとも1年ごとに更新。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 (WET医療機器が 埋込医療機器であると仮定)。
非通知審査 (2019年2月時点のBSI Policy)	少なくとも3年に一度実施。(注)

(BSIジャパン注) 2020年6月にルール改訂し、すべてのクラスについて非通知審査を5年に一度実施するルールとなりました。

Continued on page 12

クラス IIb 非埋込医療機器 WET以外、RULE 12非該当

クラス IIb 非埋込医療機器、WET以外、 Rule 12に該当しない医療機器	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	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				
臨床評価コンサルテーション 手順(Article 54)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
コンサルテーション (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	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 (SSCP) (Article 32)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

臨床評価報告書の更新	製造業者の臨床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。
市販後臨床フォローアップ (PMCF) 報告 (Article 61)	製造業者のPMCF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。
定期的安全性最新報告 (PSUR) (Article 86)	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。
非通知審査 (2019年2月時点のBSI Policy)	少なくとも5年に一度実施。

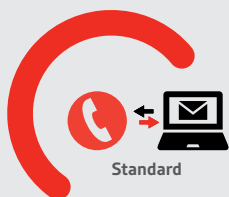
Don't delay...

excellence

Standard • Dedicated

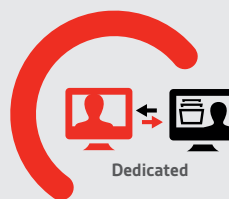
CE マーキングのための技術文書審査

BSI CE-Excellenceプログラムは、医療機器製造業者が製品を効率的かつ安全に欧州市場で展開できるよう、設計されています。



CE-Standard

BSI CE-Standardは、お客様の製品の専門家が電話及びメールを利用してお客様とコミュニケーションを取りながら遠隔で審査を行うサービスです。



CE-Dedicated

BSI CE-Dedicated FastTrackは、BSIの製品の専門家の中からお客様専任の担当者を決定し、電話会議システムを利用して技術文書審査を行うサービスです。遠隔ではありますが、お客様専任の製品の専門家とやり取りが可能になり、疑問点もその場で解決することができます。審査にかかるスケジュールの見通しが立てやすく、より効率的に審査を進めることができます。

注記: これらのサービスは、CEマーキング証明書を一定の営業日以内に発行することを保証するものではありませんが、肯定的または（非）推薦のいずれかで審査プロセスを完了することに基づいています。CE-Dedicatedは、動物組織、血液由来、または医薬品を使用する医療機器には使用できません。

CE-Excellenceプログラムに関するご案内はお電話または
当社ウェブサイトをご参照ください。

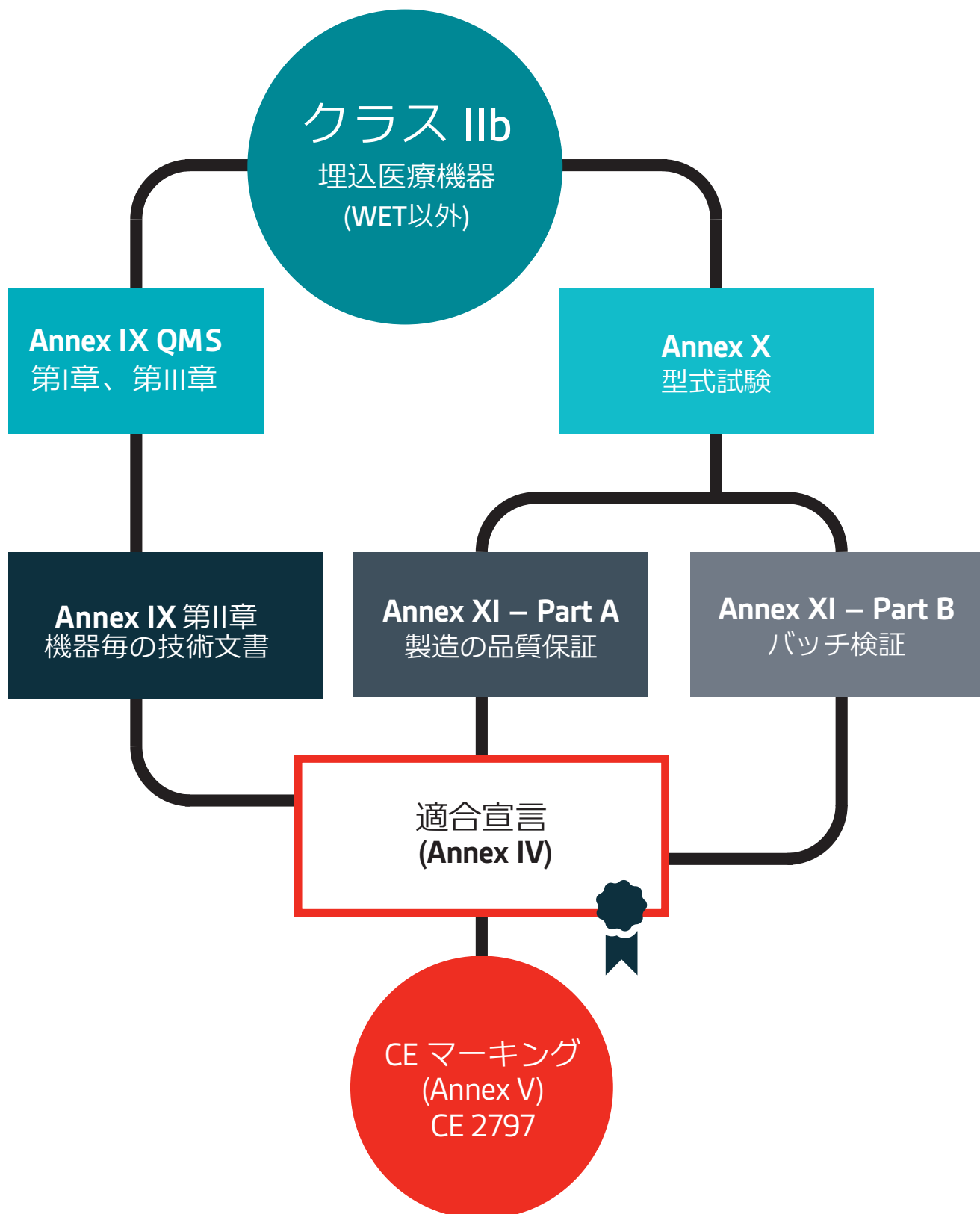
TEL:045-414-3020

bsigroup.com/ce-excellence-ja



クラス IIb 埋込医療機器

(WETを除く)



クラス IIb 埋込 WET以外 医療機器

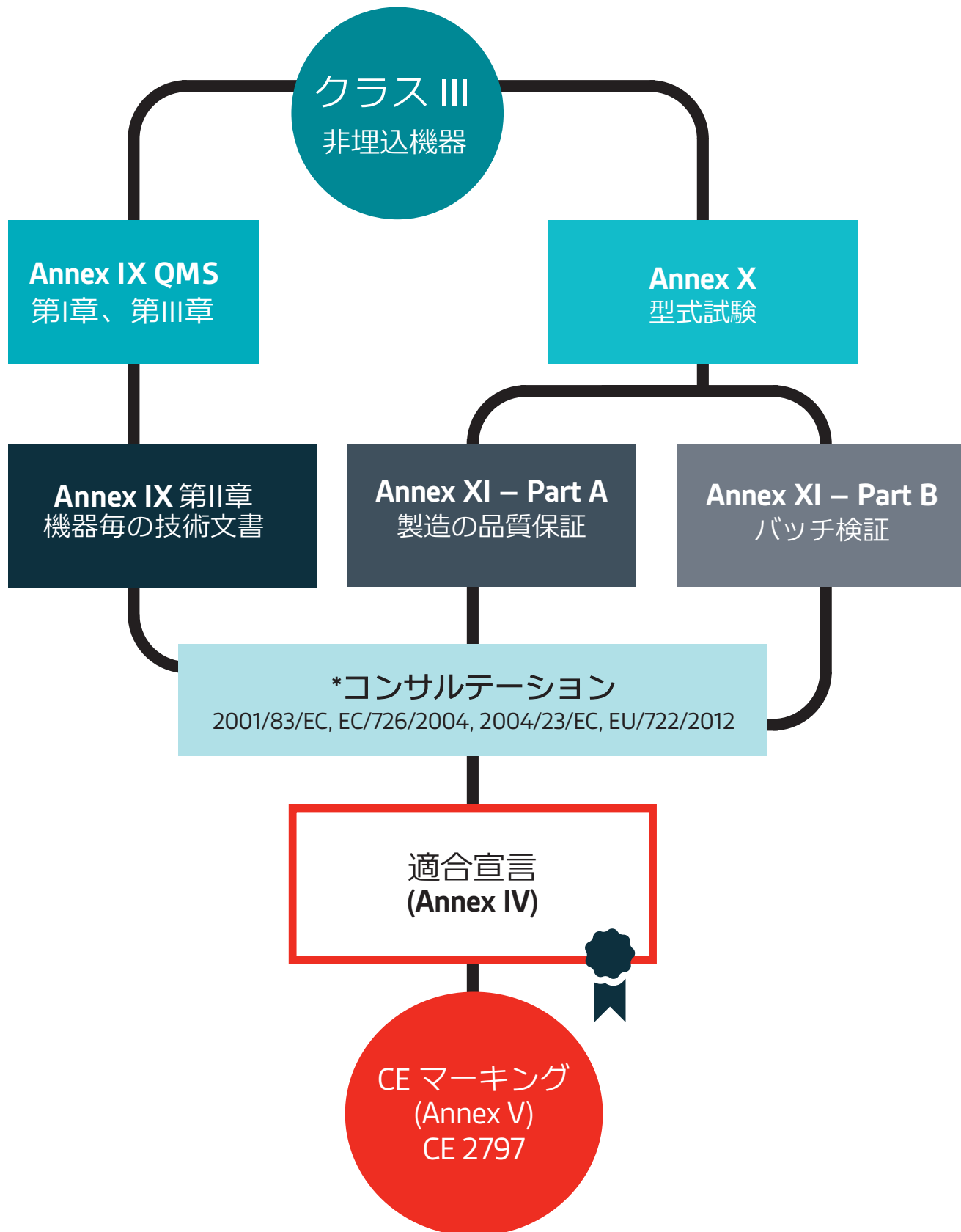
クラス IIb 埋込 WET以外 医療機器	初回適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS 審査	Yes	Yes	Yes	再認証	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	機器毎に 審査	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
臨床評価コンサルテーション 手順(Article 54)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
コンサルテーション (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
安全性及び臨床性能のサマリ (SSCP) (Article 32)	Yes	少なくとも毎年「指摘されている場合」に更新。 PSUR評価時又は変更審査時、ノーティファイド ボディが審査する。				

臨床評価報告書の更新	製造業者の臨床評価計画に従って更新。 PSUR評価時又は変更審査時、 ノーティファイドボディが審査する。
市販後臨床フォローアップ (PMCF) 報告 (Article 61)	少なくとも年に一度更新。PSUR評価時又は 変更審査時、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 86)	少なくとも1年ごとに更新。 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 (2019年2月時点のBSI Policy)	少なくとも3年に一度実施。(注)

(BSIジャパン注) 2020年6月にルール改訂し、すべてのクラスについて非通知審査を5年に一度実施するルールとなりました。

クラス III 非埋込医療機器

(医薬物質、ヒト組織由来、TSE：伝達性海綿状脳症リスクのある動物組織由来の機器、クラス III Rule 21の機器を含む)



クラス III 非埋込医療機器

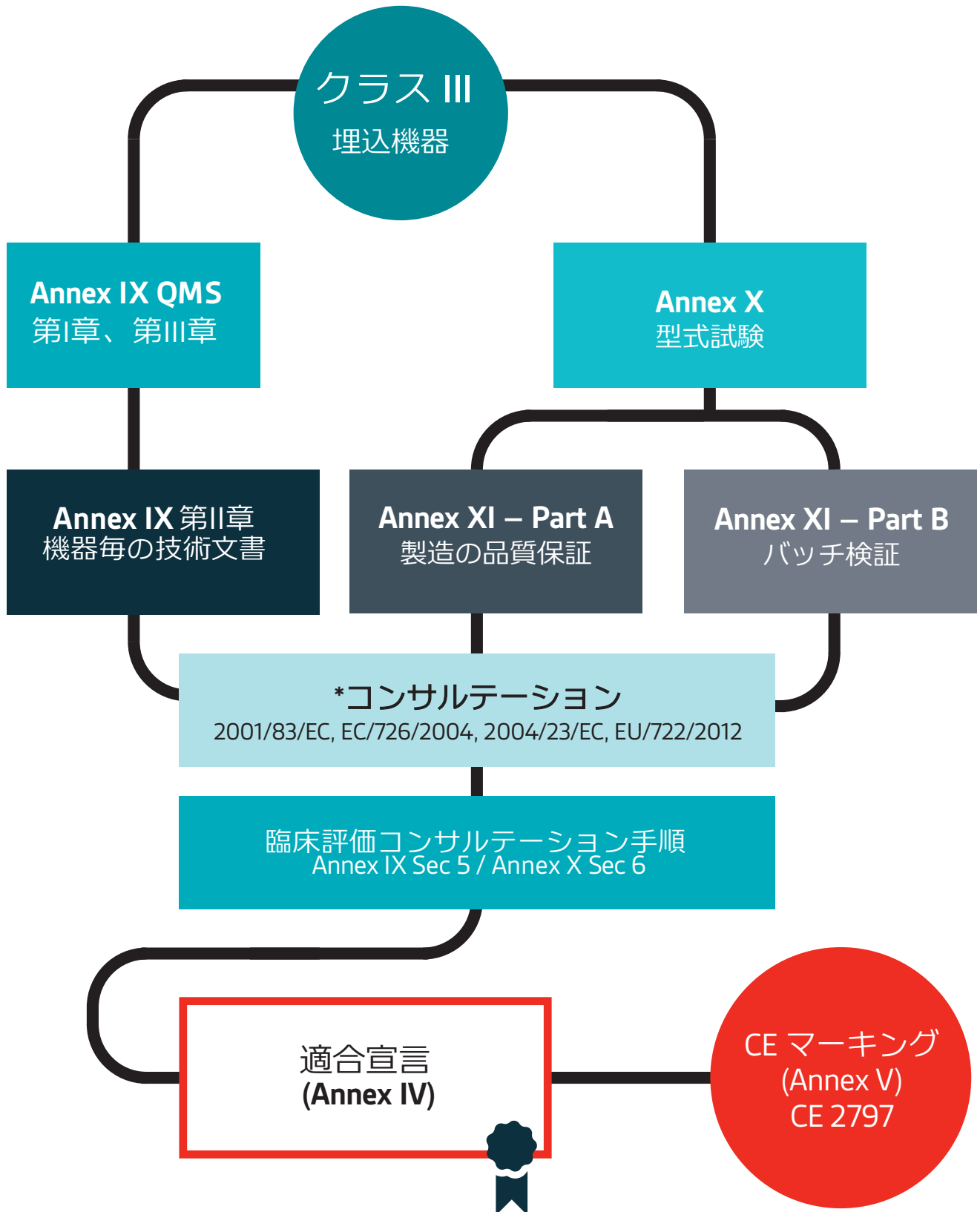
クラス III 非埋込医療機器	初回適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS 審査	Yes	Yes	Yes	再認証	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	機器毎に 審査	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
臨床評価コンサルテーション 手順(Article 54)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
コンサルテーション (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	該当する場合	医療機器への変更には、補足的なコンサルテーションが必要な場合がある。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 (SSCP) (Article 32)	Yes	少なくとも毎年「指摘されている場合」に更新。PSUR評価時又は変更審査時、ノーティファイドボディが審査する。				

臨床評価報告書の更新	製造業者の臨床評価計画に従って更新。 PSUR評価時又は変更審査時、 ノーティファイドボディが審査する。
市販後臨床フォローアップ (PMCF) 報告 (Article 61)	少なくとも年に一度更新。 PSUR評価時又は変更審査時、 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 86)	少なくとも1年ごとに更新。 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 (2019年2月時点のBSI Policy)	少なくとも3年に一度実施。(注)

(BSIジャパン注) 2020年6月にルール改訂し、すべてのクラスについて非通知審査を5年に一度実施するルールとなりました。

クラス III 埋込医療機器

(医薬物質、ヒト組織由来、TSE：伝達性海綿状脳症リスクのある動物組織由来の機器、クラス III Rule 21の機器を含む)

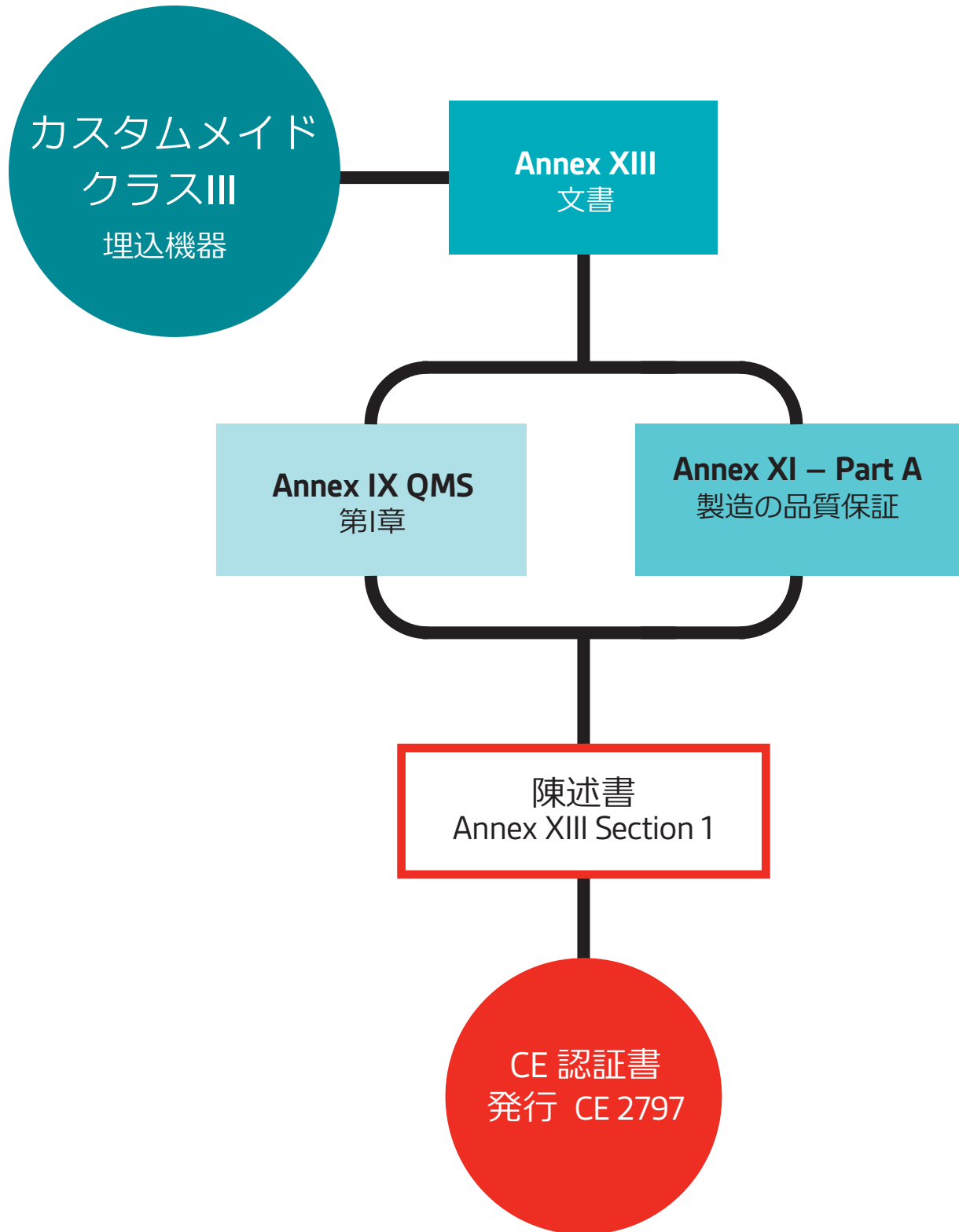


クラス III 埋込医療機器

クラス III 埋込医療機器	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	N/A
臨床評価コンサルテーション 手順(Article 54)	Yes Article 54.2に基 づき、例外が適 用される場合あり	機器への変更がリスクと利益の比率に悪影響を 及ぼす場合に必要になる可能性がある。				
コンサルテーション (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	該当する場合	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 (SSCP) (Article 32)	Yes	少なくとも毎年「指摘されている場合」に更新。 PSUR評価時又は変更審査時、ノーティファイド ボディが審査する。				
臨床評価報告書の更新		製造業者の臨床評価計画に従って更新。 PSUR評価時又は変更審査時、 ノーティファイドボディが審査する。				
市販後臨床フォローアップ (PMCF) 報告 (Article 61)		少なくとも年に一度更新。PSUR評価時又は 変更審査時、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 86)		少なくとも1年ごとに更新。 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 (2019年2月時点のBSI Policy)		少なくとも3年に一度実施。(注)				

(BSIジャパン注) 2020年6月にルール改訂し、すべてのクラスについて非通知審査を5年に一度実施するルールとなりました。

カスタムメイド クラスIII 埋込医療機器



カスタムメイドクラス III 埋込医療機器

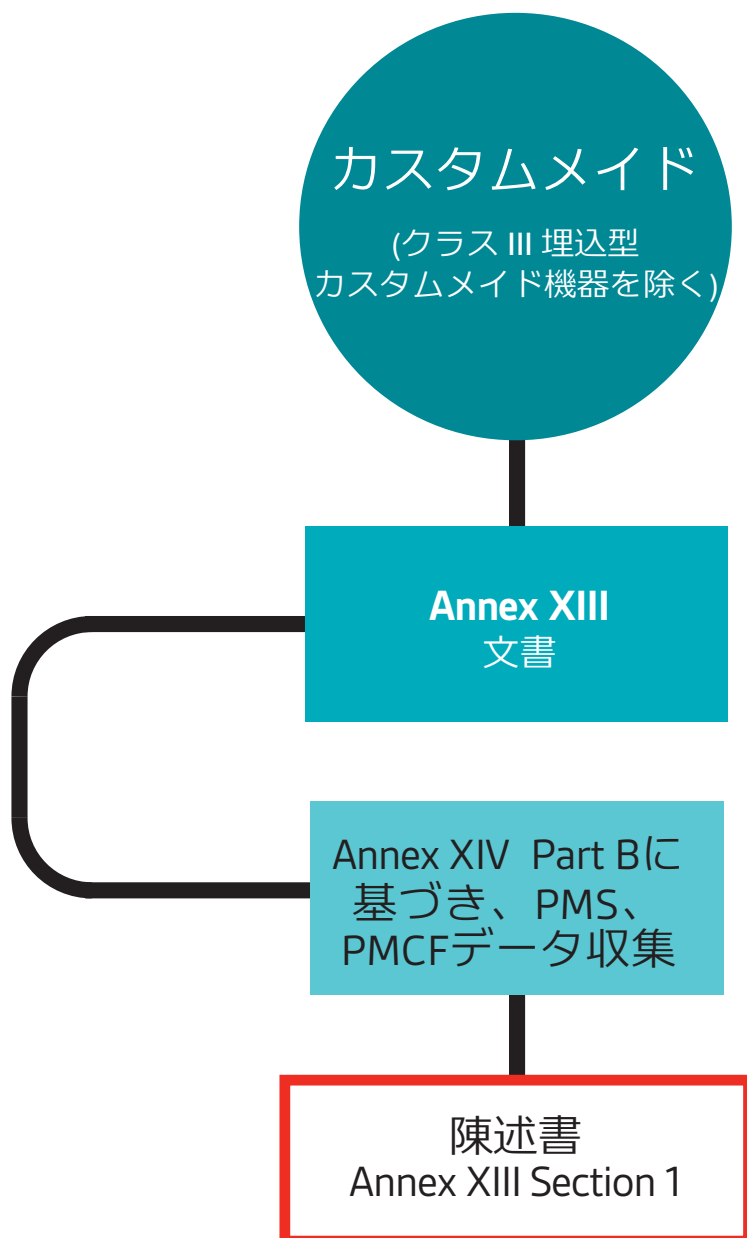
カスタムメイド クラス III 埋込医療機器	初回適合性評価	サーベイランス				
		Y1	Y2	Y3	Y4	Y5
QMS 審査	Yes	Yes	Yes	再認証	Yes	Yes
滅菌審査	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A	Yes (滅菌品の場合)	N/A
技術文書審査	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
臨床評価コンサルテーション 手順(Article 54)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
コンサルテーション (Rule 14, Rule 18, Rule 21)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
安全性及び臨床性能のサマリ (SSCP) (Article 32)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
臨床評価報告書の更新		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
市販後臨床フォローアップ (PMCF) 報告 (Article 61)		製造業者のPMS、PMCF計画による。計画の実施を検証するためのノーティファイドボディによる QMS審査。				
定期的安全性最新報告 (PSUR) (Article 86)		少なくとも1年ごとに更新。ノーティファイドボディによる審査のためにEUDAMEDに提出するかどうか不明。サーベイランスQMS審査時にノーティファイドボディが更新を検証する。				
非通知審査 (2019年2月時点のBSI Policy)		少なくとも3年に一度実施。(注)				

(BSIジャパン注) 2020年6月にルール改訂し、すべてのクラスについて非通知審査を5年に一度実施するルールとなりました。

カスタムメイド医療機器

(カスタムメイド クラス III埋込医療機器を除く)

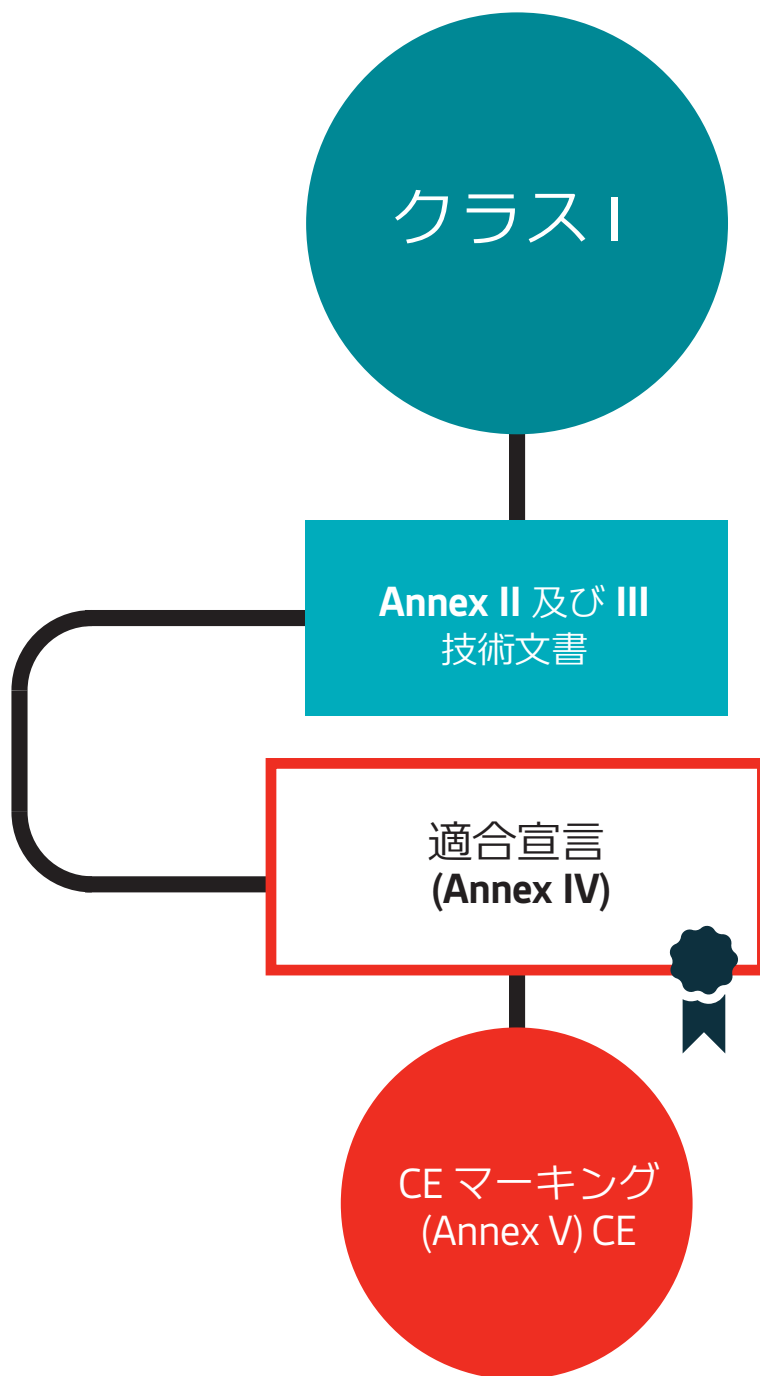
注記: ノーティファイドボディの関与なし



クラスI 医療機器

(クラス Is/Im/Ir 機器を除く)

注記: ノーティファイドボディの関与なし



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。
- 31カ国に90の事業所があります。
- 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ください。

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。

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お役に立ていただけます。

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 America Inc.

12950 Worldgate Drive
Suite 800
Herndon
VA 20170
USA
T: +1 800 862 4977/703 437 9000
F: +1 703 437 9001
E: us.medicaldevices@bsigroup.com

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 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

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
T: +31 346 0780
F: +31 346 0781
E: eu.medicaldevices@bsigroup.com