

BSIのCEマーキング認証:

欧州医療機器規則(MDR)及び欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)認証プロセス

BSIへのご申請から、CEマーキング認証書の発行に至るまでのプロセスについて、ご案内いたします。

BSIへのご申請

BSIにお問い合わせをいただいた後、Company Information Formをご提出いただきます。企業情報、製品情報を把握することにより、正確なお見積もりをご提示することができます。ご申請には、お客様が選択された適合性評価手順に基づいて、MDR又はIVDRの該当するAnnexに記載された情報を含めていただく必要があります: • Annex IX section 2.1 • Annex X section 2 (MDR) • Annex XI section 6.1 (MDR) or Annex XI section 3.1 (IVDR)

お見積書

Company Information Formに記載された情報をもとに、BSIからお見積書を提示いたします。お見積書にご署名をいただくことで、お客様及びBSI間の契約成立となります。ご署名いただいたお見積書を受領した後、文書審査を行うテクニカルスペシャリスト（技術専門家）、認証活動全体を見るスキームマネージャ（担当審査員）、審査のコーディネートをを行うサポートチームなど、お客様の専任担当チームを決定いたします。このチームが、今後お客様の認証審査に関する窓口となります。

申請書及び契約書の審査

スキームマネージャが、お客様の申請書及び契約内容を確認し、適切な資格を持つ審査員を担当として決定し、初回審査を完了するために必要な追加情報のご提出をお願いいたします。

QMS審査

品質マネジメントシステム（QMS）の専門審査員が担当として決定され、二段階の審査により、欧州規則のQMS要求事項に対する審査を行います。第一段階では、お客様のQMSの完成度を確認し、第二段階では、QMSの効果的な実施及び欧州規則への準拠を確認します。

注記:滅菌済またはエンドユーザによる滅菌の機器の場合、専門家による滅菌審査が必要になります。

技術文書

製品の専門知識を有した技術専門家が、製品の審査を行います。詳細は、お客様の機器のクラス分類及びその適合性評価手順に基づいて行われます。担当の技術専門家が、欧州規則への適合の証拠となる文書又は試験結果など、文書内容を確認します。何らかのギャップが確認された場合、所定のラウンド数で質問を行います。お客様の製品が、専門的な審査担当者による追加の審査または規制当局或いはEU委員会との協議の対象となる場合があります。

最終的な認証審査

QMS審査及び製品審査により、該当の要求事項への準拠が確認された場合、スキームマネージャが、審査の最終確認を行い、要求事項を満たしていることを確認した上で、認証の推薦の準備を行います。その後、BSIによる最終的な認証決定のために、情報を提出します。

認証決定

すべてのBSI認証は、技術及び規制コンプライアンスチェック及び品質及び内部コンプライアンスチェックで構成される最終的な内部承認プロセスを経て行われます。このプロセスにより、BSIの認証推薦における相互の検証及び一貫性を保っています。これらの最終確認は、BSI内において技術上及びコンプライアンス上、十分な力量を備えた担当者によって行われます。

認証書の発行

最終的に認証が承認された場合、電子ファイルでの認証書が発行されます。

注記:お客様の認証機関としてのBSIは、コンサルティングサービスは提供できません。

審査サービスのみご提供できます。コンサルティングサービスは、BSI以外の独立した他機関からご利用ください。

BSIのCEマーキング認証: 詳細事項

申請書に関して

CEマーキング認証の申請書には、MDR又はIVDRのAnnexに示された該当する適合性評価手順に従い、以下の情報を含める必要があります。この情報は、QMS及び技術文書審査の一部として、確認されます:

- 社名、登録事業所の住所、QMSの対象となる製造サイトなど、Legal Manufacturer（法的製造業者）の詳細;
- 製造業者が、ビジランス要件を満たす方法、及びそれらの手順の実施方法の説明に関する情報;
- 氏名及び登録事業所の住所(該当する場合)、及びサブコントラクタ（委託業者）の詳細を含む、欧州代理人の詳細;
- 取扱説明書及びラベリングなどのユーザに提供する情報;
- QMSの対象となる機器または機器グループの名前、クラス分類及び根拠、アクセサリ、説明、使用目的及び販売履歴(もしある場合)を含む製品の詳細;
- 特別なプロセスの要求事項への適合を示すエビデンス
- 適用される指令、規制及び規格、適合性を実証する試験結果;
- Article 19 (MDR)、Article 17 (IVDR) 及びAnnex IVに基づく認証スコープの対象となる機器モデルの適合宣言書のドラフト;
- その機器を対象とするQMSの認証申請など、他のノーティファイドボディに対する同一機器の申請情報。**他のノーティファイドボディに申請していない場合は、その旨を明記して下さい;**
- 規則のQMS要件を満たす方法、及びどのように有効かつ適切なQMSを維持されるかについて明記した文書及び手順など、QMSに関する文書;
- 一般的な安全性及び性能の要求事項（SPRs）への適合のエビデンス;
- リスク・ベネフィット分析など、リスクマネジメントプロセス;
- 製品及びソフトウェアの検証及びバリデーションプロセス、生体適合性試験、安定性、貯蔵寿命及び製品寿命を含む、機器の設計及び製造に関する情報;
- 臨床/性能評価計画及びそれを維持するための手順（最新の技術水準を考慮）;
- 製造業者の市販後調査（PMS）及び市販後臨床フォローアップ（PMCF）または市販後性能フォローアップ（PMPF）手順（該当する場合）を詳述した文書、それには規則の要求事項を満たす方法、及びPMS及びPMCF、PMPFシステムを維持する手順に関する詳細を含む;

下記による追加の評価が必要となる可能性がある機器もあります:

微生物学者

臨床医

統計学者

毒性学者

医薬品専門家

動物/ヒト由来物質の専門家

ソフトウェア専門家

MRI検査の専門家

EU 指定ラボ

規制当局

欧州委員会

製品の審査

技術文書の審査及びサンプリング計画

技術文書の審査に対する要求事項は、認証の種類によって異なります:

- 製品のクラス分類によって異なるAnnexに基づいて評価された機器においては、それぞれの機器は技術文書審査の対象となります。
- 品質システムに基づいたAnnexの下で評価された機器の場合、技術文書はサンプリングの対象となります。BSIの担当がサンプリングの計画案を決定します。

注記: BSIの担当者からの通知に従って、お客様の製品タイプ及びそのクラス分類に基づいて、追加の評価が必要になる場合があります。

MDR 及び IVDRにおける特別プロセス

以下の表は、一部の製品タイプ及び/または適合性評価手順に必要な追加の評価の詳細を示しています：

医療機器タイプ/適合性評価	必要な追加の評価
クラス III 埋込医療機器	臨床評価コンサルテーション手順に従い、欧州委員会による追加評価必要。
クラス IIb Rule 12下の能動医療機器	臨床評価コンサルテーション手順に従い、欧州委員会による追加評価必要。
Annex X (型式試験)	ノーティファイドボディが機器の完成品のサンプルを入手し、認定 (recognised) 規格に照らし合わせ、独自に試験する。
Annex XI Part B (パッチ検証)	ノーティファイドボディが認定規格に照らし合わせ、機器の完成品を独自に試験する。
医薬品物質を含んだ医療機器	BSIの医薬品の専門家による追加の評価及びDirective 2001/83/EC に基づき、規制当局とのコンサルテーションが必要。
ヒトの血液由来の成分を含んだ医療機器	BSIの医薬品の専門家による追加の評価及びDirective 2001/83/EC に基づき、欧州医薬品庁(EMA)とのコンサルテーションが必要。
不活性化された動物組織/細胞/由来物質を使用した医療機器	Regulation (EU) No722/2012に基づき、管轄の規制当局がEU加盟国からフィードバックを得る前にBSIの動物組織の専門家による追加の評価が必要。
不活性化されたヒト由来物質を使用した医療機器	Directive 2004/23/ECに基づき、BSIのヒトの組織の専門家による追加の評価、及びヒトの組織・細胞の規制当局とのコンサルテーションが必要。
人体に吸収される、または人体に局所的に散在させる物質または物質の組み合わせで構成される医療機器 (rule 21)	Rule 21下のクラスIII 医療機器の場合、BSIの専門家による追加の評価及びDirective 2001/83/EC に基づき、規制当局とのコンサルテーションが必要。
クラス D IVD 医療機器	クラス D IVD 医療機器は、適切な共通仕様の要求事項に対して評価され、また、EUの指定ラボで試験が必要。
コンパニオン診断	医薬品の規制当局または欧州医薬品庁による追加の評価が必要。
自己検査及びニアパシエント検査	適切な場合、BSIによって機器の見本を要求される場合がある。
医療目的でない機器	BSIは、対応する共通仕様が発行されている場合にのみ、Annex XVI に基づいて、機器を評価する。Directive 2003/12/EC下でクラスIII医療機器として規制されている乳房インプラント及び一部の消毒剤は含まれない。

サプライチェーンについて

MDR及びIVDRでは、サプライヤー、委託業者、欧州代理人、そして輸入業者や流通業者など、お客様のサプライチェーンにおける事業者 (Economic Operator) に対する要求事項を詳述しています。

以下、注意が必要です。

- これらの関係者との契約及び合意は、サプライチェーンの管理の実証として必要です。
- すべての重要な委託業者は、EUノーティファイドボディまたはその直接子会社のいずれかによって発行された有効なISO 13485またはMDSAP認証を保持する必要があります。一部の重要なサプライヤーは、納入される材料の性質に基づいて適切な認証を必要とする場合があります。そうでない場合、重要な委託業者またはサプライヤーは、BSIによる監査の対象となる場合があります。
- すべての重要な委託業者及び一部の重要なサプライヤー (納入される材料に応じて) CE QMS 認証書の附属書に列挙されます。
- BSIは、法的製造業者の登録所在地、あるいは重要な委託業者及びサプライヤーのもとで非通知審査を行う場合があります。

提出文書に関する要求事項

技術文書の言語について

BSIの公用語は英語であるため、すべてのご提出文書及び試験結果の文書は、英語で提出いただくことが基本です。規制当局が技術文書について所定の言語であることを要求しておらず、BSIが適切な力量と言語能力を備えた技術専門家を担当者とするのが可能な場合、BSIは英語以外の欧州言語での技術文書提出を認めます。英語以外の言語で提出される場合、翻訳作業による時間と費用が追加で発生し、それに係る費用は、基本的にお客様にご負担いただきます。

ご提出方法

[BSI document upload portal](#)を通じて提出いただきます。

ご提出いただく文書

最初に文書をBSIにご提出いただく際には、必ず技術文書、QMSに必要な要素、ご承認を受けたご署名済のBSIの見積書（業務依頼書）を含めてください。求められる場合、署名が必要です。

書類の形式

推奨される形式は、光学式文字認識（OCR、検索可能形式）を使用したページ分割されたブックマーク（しおり）付きPDFです。

認証後の活動について

CE認証を取得された場合、次のような定期的な審査を引き続き行います：

- QMS サーベイランス審査
- CEマーキング認証の技術審査
- 滅菌監査(該当する場合)
- 非通知審査
- バッチ検証(クラス D IVD機器)

参考情報:

BSIのリソース

- [BSI Guide to Notified Body](#)
- [BSI のホワイトペーパー:](#)
 - General Safety and Performance Requirements (Annex I) in the New Medical Device Regulation
 - The European Medical Devices Regulations: What are the requirements for vigilance reporting and post-market surveillance?
 - Planning for implementation of the European Union Medical Devices Regulations – Are you prepared?
 - How to prepare for and implement the upcoming IVDR – Dos and Don'ts
 - How to prepare for and implement the upcoming MDR – Dos and Don'ts

その他のリソース

- [GHTF/IMDRF](#)
- [MEDDEV](#)
- [NB-MED](#)
- [NBOG Guidance](#)

BSIグループジャパン株式会社

Email: JapanMD.Sales@bsigroup.com

Web: bsigroup.com/medical-ja



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

F: +44 1908 814920

E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

BSI Group The Netherlands B.V.,

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

T: +31 20 3460780

F: +3120 346 07 81

E: info.nl@bsigroup.com

[免責事項：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。]

Visit us online at: www.bsigroup.com/medical-ja