

能動医療機器

能動医療機器ノータイフアイド ボディとしての比類なき専門知識

能動医療機器の製造業者は、EU市場で製品を販売する前に [医療機器規則 \(MDR\) \(EU\) 2017/745](#) に示された関連する要求事項を確実に満たさなければなりません。

業界をよく理解し、製品が上市に耐えることを効率的に、迅速に、厳格に、審査し確定できる経験豊富なノータイフアイドボディと組むことが非常に重要です。能動医療機器のキーティフアイドボディとして、幅広い経験を有する当社の技術専門家がお客様の能動医療機器の認証プロセスをサポートします。

ノランダ (2797) にノータイフアイドボディを構えるBSIは、IVDR及びMDRに対し、すべてのスコープについての適合性評価が可能なノータイフアイドボディです。

〔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。〕

能動医療機器の定義

能動医療機器はMDRの中で次のように定義されています。"当該機器を動作させる目的で人体によって生成されるエネルギー源以外、または重力以外のエネルギー源に依存して動作し、そのエネルギーの密度を変更または変換することによって機能する機器"。

能動医療機器の定義に関する更なる詳細については、[MDR \(EU\) 2017/745](#) をご参照ください。

経験豊富な能動医療機器チーム

当社の能動機器審査チームは、製品設計、開発、製造、試験、規制に関する専門性を含む、幅広い産業側および規制当局側での経験を備えています。

製品がさらなる専門性を要する場合には、当社は社内の臨床医および技術チームと協業し、歯科、眼科、整形外科、循環器から能動埋め込み型機器、医薬品とのコンビネーション機器、動物由来組織を使用した機器、滅菌機器に至るまで、あらゆる分野を網羅します。

「BSIは、MDRに対する認定されたノーティファイドボディとして、医療機器業界における確固たる地位を大変誇りに思っています。これは、当社の専門家チームの経験と比類なき専門知識のレベルにおいてははっきりと見ることができます。」

Paula Gomes

Global Head of Active Medical Devices, BSI



From the experts

能動医療機器のCEマーキング認証を取得するプロセスでは、製造業者は自社の製品に当てはまる要求事項を完全に理解し、明瞭、完全、準拠した文書化を求められます。BSIはその一助として **MDR Best Practices Guidelines**（MDRにおける文書提出のベストプラクティスガイドライン）を作成しました。

対象となる製品例は、次のようなものです。

- アブレーション治療装置
- ソフトウェア機器
- 身体装着型センサー
- 手術用レーザーメス
- 補聴器
- 手術ロボット
- 人工心肺装置
- 超音波装置
- 輸液ポンプ
- 人工呼吸器
- 患者モニター
- X線装置
- 放射線治療機器



能動医療機器のノーティファイドボディとしてBSIを選ぶ理由

経験及び製品専門知識

経験豊富で専門的で資格のある技術専門家がいることのメリットは、複雑で変化し続ける医療機器業界では非常に重要です。BSIの医療機器チームは700名を超える規模を誇ります。チーム全体で全医療機器とマネジメントシステム規格の全範囲を網羅する専門性を備えた技術専門家集団です。

BSI Groupのグローバルネットワーク:



サービス重視

お客様がBSIを選ばれるのは、医療機器製造業者が規制に準拠した製品を効率的かつ安全に上市する際に直面する課題を私たちがよく理解しているためです。当社は、柔軟な製品評価のサービスを幅広くご提供し、お客様の製品の上市を効率的な方法でサポートします。

グローバル市場への参入

当社は、世界中で信頼され認められているグローバルな組織です。BSI オランダ (2797) は業界を代表するノーティファイドボディとして、欧州指令および欧州規則の要求事項への医療機器の適合を審査します。BSI UK (0086) は新しいUKCA制度のもとで適合性評価を行うことができるUK Approved Body です。

信頼できる堅牢な審査

業界をけん引するノーティファイドボディとしての実績に裏打ちされた包括的な審査プロセスにより、お客様の適合性評価プロセスを効率的かつ堅牢に進めます。

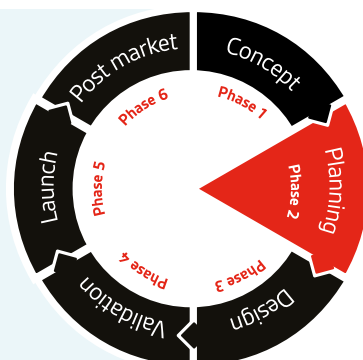
患者様の安全に対する情熱

私たちの使命は、グローバルな医療機器技術へのタイムリーなアクセスを支援しながら、患者様の安全を確保することです。私たちは、徹底して、対応力があり、堅牢な適合性評価及び認証のグローバルスタンダードを確立するよう努めています。

プロダクトライフサイクル: 臨床及び規制要求事項をいつ検討すべきか

プロダクトライフサイクルの早い段階で複雑な臨床及び規制要求事項を理解することで、製品を上市するために必要な競争上の優位を確保できます。統合された臨床計画及び規制計画は、リソースを最大化し、ライフサイクルの後半に発生すると費用のかかる再開発のリスクを低減するのに役立ちます。

プロダクトライフサイクルに関する更なる情報は[ウェブサイト](#)をご参照ください。



BSIによる能動医療機器のローンチ支援

規制準拠に向けて

競争の激しい医療機器市場では、製品開発においてすべての規制要求事項を確実に満たすことが不可欠です。ガイダンス情報及び研修の提供により、お客様の申請プロセスをサポートいたします。

世界の市場への参入のために

当社の提供する幅広いサービスは、国際的な適合性を実現する規制および品質のマネジメントプログラムです。当社の品質マネジメントシステム (QMS) ソリューションには、ISO 13485、ISO 9001、ISO 14001 などが含まれます。

BSIは、香港、日本、マレーシア、シンガポール、台湾で認定された認証機関であり、MDSAPの全参加国の規制当局 (RA) に認定された審査機関 (AO) です。

BSIへのシームレスな移行

包括的なサポートにより、中断を最小限に抑え、BSIへのスムーズな移行をサポートいたします。

認証サポート及びその他のサービス

認証プロセス全体を通じて、また認証のその先も、継続的にサポートいたします:

- 34,000以上規格と関連製品、及びオンラインガイダンス文書へのアクセス
- 専門家による研修を、オンラインまたは対面、企業内研修または集合研修形式で提供
- 規制のアップデート及び業界の変化に焦点を当てたニュースレター配信により、将来の計画を支援
- オンラインセミナーで専門家が複雑な規制課題を解説
- 包括的なホワイトペーパーが主要な業界トピックに関する最新の洞察を提供

MDR移行へのナビゲート

能動埋め込み型医療機器指令(90/385 / EEC) 及び医療機器指令(93/42 / EEC)に代わる医療機器規則(EU 2017/745)の移行期間は、2017年5月から4年間です。その後規則(MDR)が適用されます。製造業者は、EU市場で医療機器を上市させたい場合、移行期間中に技術文書及びプロセスを更新し新しい要求事項を満たす必要があります。

MDRでは、技術文書について従来よりも踏み込んだ精査を求めています。臨床評価と市販後の臨床フォローアップにより厳しい要求事項を課すことにより、製品の安全性及び性能の評価に関する懸念に対処します。

また、サプライチェーン全体の機器のトレーサビリティ向上を要求しています。

認証プロセスを開始しようとしている場合、移行を検討している場合、組織のオプションについて話し合う必要がある場合など、この規制変更を通じてお客様をサポートするためにさまざまな資料を用意しています。当社の **MDR Best Practices Guidelines (MDRにおける文書提出のベストプラクティスガイドライン)** は、技術文書の準備及び構成に関するガイダンスを提供します。これらガイダンスに従うことで、BSIへの技術文書の提出が完全のものになります。

CE-Excellence: 技術文書審査

当社の堅牢な技術文書審査サービスにより、市場での競争力と信頼性を維持するために必要な効率性を提供します。

CE-Standard

BSIの経験豊富な製品専門家による審査です。

CE-Dedicated

このサービスでは、BSI 製品専門家の専任担当者が技術文書の審査を行います。

製品を上市するための5つのステップ

ステップ BSIによる見積もり

1 BSIの担当者がお客様と面談し、お客様のニーズと利用可能なソリューションについて話し合います。また、お客様の要求事項に最適なサービスについて説明します。

ステップ BSIによる適合性評価

2 BSIの専任のスキームマネージャ(担当審査員)が割り当てられ、プロセス全体を通じて組織をサポートします。その後、QMS審査が実施され、経験豊富な技術専門家がすべての技術文書を審査します。

ステップ 認証の判定

3 審査により要求事項への準拠が確認されるとスキームマネージャが製品の認証を推薦します。次に、BSIの認証判定チームが推薦事項を確認し、問題がないことが確認できれば、認証を承認します。

ステップ 認証書の発行

4 認証達成後、認証書が発行され、製品にCEマークを貼付して市場に出すことができます。

ステップ 認証の維持

5 継続的な準拠を監視するためにサーベイランス審査とレビューが必要となります。不明な点があればBSIのスキームマネージャがサポートします。

BSIグループジャパン株式会社 Regulatory Services

Eメール: JapanMD.Sales@bsigroup.com

Web: bsigroup.com/medical-ja

bsi.

bsigroup.com

BSI UK Notified Body (0086)

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

T: +44 345 080 9000

E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

BSI Netherlands Notified Body (2797)

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

T: +31 20 346 0780

E: eu.medicaldevices@bsigroup.com

The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by the British Standards Institution in United Kingdom and certain other countries throughout the world.