



日本人主任審査員が認証審査プログラムを担当

2020年6月25日

テュフズードとして初、国内で欧州医療機器規則(MDR)認証書を発行

国際的な第三者認証機関であるテュフズードの日本法人テュフズードジャパン株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ディーター・エックカート)は、欧州市場への医療機器製品の販売を規制する欧州医療機器規則(MDR)認証書を発行しました。MDR認証書の発行は、テュフズードジャパンが担当する審査プロジェクトとしては初めてで、日本人主任審査員により審査が実施されました。



医療機器を製造・販売するためには、国際的な規制や基準規格を満たすことが必要です。また国ごとに求められる要件が異なり、テュフズードジャパンはこれらの規制に対応する試験・認証サービスや、トレーニングサービスを提供しています。

欧州において適合が必須となる欧州医療機器規則(以下、MDR)は2017年5月5日に正式発行され、2017年5月25日に施行されました。医療機器の製造業者には、MDRの要求事項に適合するために、2021年5月26日まで4年間の移行期間が与えられています*。テュフズードでは、MDRの適合性評価を実施するノーティファイドボディ**として、ミュンヘンに本部を置くテュフズードプロダクトサービスが指定されています。

このたびテュフズードプロダクトサービスは、テュフズードジャパンの日本人主任審査員が担当した認証審査プロジェクトに対し、「カスタムメイドクラスIII埋め込み医療機器」へのMDR認証書を2020年6月4日付で発行しました。テュフズードは2019年9月に初となるMDR認証を発行し、以降ドイツ、イタリア、中国などで発行の実績を持ちますが、日本においては初めてです。

テュフズードジャパンでは、現在も複数のMDR認証審査プロジェクトが日本人審査員により進められており、近日中にもさらに認証書が発行される予定です。今後もテュフズードジャパンは日本人審査員チームによる審査を通じて、新型コロナウイルス感染拡大等による制約を最小限にし、遅滞なく顧客の法規制対応の一助となる審査、サービスを提供していきます。

*一部の製造業者(例えば、欧州における医療機器指令(MDD)で受けた認証が有効である場合など)には、製品の欧州域内への市場出荷に対し、MDRが適用されてから最大3年の追加期間が設定されています。

**ノーティファイドボディとは

適合性評価を実施する機関として、法令に基づき、認定機関より認定を受けた機関を指します。テュフズードグループのテュフズードプロダクトサービス (TÜV SÜD Product Service GmbH) は、MDR の適合性評価を実施するノーティファイドボディとして、ドイツ当局 ZLG より認定を受けています。

テュフズードジャパンの医療機器関連サービスはこちら

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/industries/healthcare-and-medical-devices>

Add value. Inspire trust. – 新たな価値、さらなる信頼

テュフズードは、安全、安心、かつ持続可能なソリューションを提供し、信頼されるパートナーであり続けています。試験、検査、認証、そして監査を専門とし、人々や環境、財産をテクノロジーのリスクから守るという理念のもと 1866 年以來取り組み続けています。全世界に 1,000 以上の拠点を置き、24,000 以上の従業員と共に活動し、リスク管理や市場へのアクセスを円滑にするという価値をお客様やパートナーに提供しています。テクノロジーの進歩によりもたらされる変化を手助けし、自然界・デジタル界においてより安全かつ持続可能な未来を創造するため、テュフズードはこれからも信頼を提供し続けます。 <https://www.tuvsud.com/ja-jp>

Media Relations:

テュフズードジャパン株式会社 マーケティング部 160-0023 東京都新宿区西新宿 4-33-4 住友不動産西新宿ビル 4 号館 8F	Phone: +81 (3) 3373-4978 Fax: +81 (3) 3372-4837 Email: marketing@tuv-sud.jp Internet: https://www.tuvsud.com/ja-jp
---	--