



シームレスな医療機器の UKCA および CE 認証が可能に

2023 年 9 月 1 日

テュフズード、英国認証機関の認定を取得

国際的な第三者認証機関テュフズード(本部:ドイツ・ミュンヘン)は、医療機器の UK Approved Body (UKAB) の認定を取得しました。この認定により、医療機器の製造業者は、テュフズードを通じて英国市場向けの UKCA マーク認証および欧州市場向けの CE マーク認証を、時間効率および費用効率の良い方法で取得することができるようになりました。



Japan

UK Approved Body (UKAB) は、UKCA スキームに基づいて医療機器の適合性評価を実施する責任を負っています。UKCA 適合性評価は、欧州 CE 適合性評価の手順に類似したものであり、英国で医療機器を販売するために必要なものです。

医療機器を販売するためには、政府が定めた期限内に医療機器の UKCA 適合性評価を実施する必要があり、今回 UKAB に指定されたテュフズードがこれをサポートします。また、医療機器の製造業者は、テュフズードを通して UKCA マークと CE マークの両方の認証を同時に取得することで、欧州全域で新製品を販売するための費用と時間を最小限に抑えることができます。

Monisha Phillips (TÜV SÜD UK の MHS 認証機関の長) は次のように述べています。「医療機器のほぼ全てを対象とする当社の UKAB 認定範囲は、ドイツのテュフズードの EU ノーティファイドボディの認定範囲を反映しています。これにより、当社の医療機器の顧客は EU および英国市場へのアクセスを完全にサポートされ、効率を最適化することができます。英国の医療機器規則では、グレートブリテン市場で CE マークの付いた医療機器が認められるのは、2028 年 6 月 30 日または 2030 年 6 月 30 日 (機器の種類によって異なる) までとなり、医療機器市場はわずか 5 年以内に医療機器を UKCA 認証に移行させる必要に迫られています。」

テュフズードは、UK Medical Devices Regulation 2002 (SI 618、改訂版) の Part II に指定された UKAB です。指定範囲の詳細は以下を参照してください。

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1178444/TUV_SUD_BABT_Unlimited_Medical_Devices_Scope.pdf

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、26,000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

Contact: <https://www.tuvsud.com/ja-jp/contact-us>
お客様製品カテゴリで「採用・総務・マーケティングに関するお問い合わせ」をご選択ください。

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