



欧州医療機器規制 (MDR)

2023 年 11 月 24 日

テュフズード、美容製品で世界初となる MDR 付属書 XVI に基づく認証書を発行

国際的な第三者認証機関であるテュフズード(本部:ドイツ・ミュンヘン)は、医療目的を持たない機器では世界初となる、欧州医療機器規則 (MDR) 付属書 XVI に基づく認証書を発行しました。認証された機器はヒアルロン酸ベースの皮膚充填剤(ダーマルフィラー)で、付属書 XVI グループ 3 に該当し、MDR および Common Specifications 2022/2346 の厳格な要件を満たしています。

このたびテュフズードは、ヒアルロン酸ベースの皮膚充填剤(ダーマルフィラー)のクラス III 製品に関する要求事項への適合性を評価し、世界初となる MDR 付属書 XVI に基づく認証書を発行しました。付属書 XVI の主要なグループは、皮膚に張りを持たせ、しわを目立たなくし、顔の輪郭を整える皮膚充填注射剤です。通常、そのような製品は体内に存在する物質であるヒアルロン酸を基に作られ、小じわやたるみなどのエイジングサインを改善するために皮下に注入されます。今回認証された機器は、オーストリアに本拠を置く Croma-Pharma GmbH が提供するヒアルロン酸ベースの皮膚充填剤(ダーマルフィラー)です。

本認証は、新しい MDR および IVDR の実施を成功に導く重要な推進役としてのテュフズードの実績に新たな章を加えるものであり、患者にとって安全で効果的な機器の提供を保証するものです。当社は、2019 年 9 月に最初の MDR 認証書を、そして 2020 年 10 月には世界初の IVDR 認証書を発行しています。その後も MDR および IVDR 準拠製品への移行を支援するため、数多くの MDR および IVDR 認証書を発行してきました。

現在、テュフズードは、MDR および CS 2022/2346 の要求事項に従い、意図した医療目的を持たない機器の市場承認を取得する際、強力で信頼性のあるノーティファイドとして製造業者を支援できることを誇りに思っています。Dr. Andreas Stange (テュフズード Global Head for Regulatory and Quality, Medical & Health Services) は「今回発行された認証書は、EU の 2 つの異なる規制がうまくリンクしていることを示す画期的なものです」と述べています。

MedTech 業界におけるテュフズード

テュフズードは、MDR および IVDR 適合性評価の認定を世界で最初に取得したノーティファイドボディ (NB) のひとつです。この分野におけるグローバルリーディングカンパニーとして、30 年以上にわたり、市場参入の要件として製造業者やサプライヤーを認証してきました。テュフズードにおいて資格を持つ専門家は、製品設計から試験、認証、承認に至るまで、安全性、品質、持続可能性の向上を保証します。テュフズードは、さまざまな国で幅広く活動しているため、認証プロセスを成功させるための基本条件である現地の規制要求事項に精通しています。

テュフズードの医療機器およびヘルスサービス部門は、過去 5 年間にわたり、継続的に能力を拡大しています (CAGR 年平均成長率 20%)。現在、世界中の 30 カ所以上に 1,400 名を超える医療機器専門家を擁しています。この長期的で将来を見据えたリソースプランニングにより、当社は MDR および IVDR に基づいた適合性評価 (既存製品と新規認証の両方) において、短期間での対応を可能にしています。当社は新規顧客を受け入れ、プロジェクトを迅速、確実かつ透明性をもって開始することができます。技術革新と患者の安全が重要視される時代において、テュフズードのような経験豊富な機関との早期の試験と協力が、お客様へのメリットにつながると当社は考えています。

テュフズードの欧州医療機器規則 (MDR) 関連サービスはこちら

<https://www.tuvsud.com/ja-jp/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/medical-device-regulation>

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 年以来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