

【プレスリリース】

2019年9月30日
テュフ ラインランド ジャパン株式会社

テュフ ラインランド、欧州医療機器規則(MDR)のノーティファイドボディに認定

テュフ ラインランド(TÜV Rheinland LGA Products GmbH)が、欧州医療機器規則(MDR)2017/745のノーティファイドボディに指定されました。欧州医療機器規則(MDR)2017/745は2017年5月25日に施行されており、指令93/42/EEC(MDD)および指令90/385/EEC(AIMDD)は、2020年5月26日に失効します。

「欧州医療機器規則は、従来の指令以上に、より包括的で詳細な内容になっています」とテュフ ラインランドの医療ビジネス部門責任者のジーナ・アポストロー・カイパーは述べています。「これにより、医療機器に対する規制の枠組みはより複雑になるため、同市場に参入する企業には、厳格化する要求事項への対応が求められることになるでしょう」

EU DAMED セントラルデータベースの導入

新しい MDR の重要な点は、欧州医療機器データベース(EU DAMED)が導入されることです。「EU DAMED データベースは、市場を監視して透明性を改善し、医療機器のトレーサビリティを高め、医療機器の製造業者と経済事業者、ノーティファイドボディ、EU 加盟国、欧州委員会における情報共有を促進することを目的としています」とジーナ・アポストロー・カイパーは述べています。

EU DAMED には、さまざまなデータベースが組み込まれることになっており、個体識別番号(UDI)を用いた機器の登録データベースのほか、経済事業者、適合性評価手続き、認証書、ノーティファイドボディ、インシデント、臨床研究などの各種データベースが含まれます。

ノーティファイドボディに対する要求事項の増加

欧州連合では、医療機器の品質と安全性をさらに高めるにはノーティファイドボディが適切に機能することが最も重要であると考えられています。新規則では、要求事項の統一化という目的のもとノーティファイドボディの認定プロセスとモニタリング方法が、より包括的かつ詳細に規定されています。「たとえば、ノーティファイドボディは、医師や臨床専門家をより幅広く監査に参加させることや、サーベランス監査において、監査責任者をローテーションすることが義務付けられています」とジーナ・アポストロー・カイパーは述べています。

また新規則では、少なくとも5年に1回は、認証取得者に対して抜き打ち監査を実施することが義務付けられています。同じくテュフ ラインランド(TÜV Rheinland LGA Products GmbH)の Dr.ハルト

ウングは次のように述べています。「これは製造業者が、適用を受ける規則を常に遵守して機器を製造しているかどうかをより確実に実証するためです。これらの監査では製品試験も重要な要素を占めています」

MDR のノーティファイドボディについて[参考リンク](#)

【テュフ ラインランド グループについて】

テュフ ラインランドは、145 年の歴史を持つ世界でもトップクラスの第三者検査機関です。グループの従業員数は全世界で 20,000 人、年間売上高は 20 億ユーロにのぼります。第三者検査のエキスパートとして、人々の暮らしのあらゆる面で、品質、安全、環境、テクノロジーを支えています。産業用装置や製品、サービスの検査だけでなく、プロジェクト管理や企業のプロセス構築もサポートしています。また幅広い業種、職種について、専門的なトレーニングも実施しています。こうしたサービスは、テュフ ラインランドの認定ラボや試験設備、教育センターのグローバルネットワークによって支えられています。テュフ ラインランドは、2006 年より国連グローバル・コンパクトのメンバーとして活動しています。ウェブサイト：www.jpn.tuv.com

【報道関係者からのお問い合わせ先】

テュフ ラインランド ジャパン株式会社
マーケティング部 井田 美穂
E-mail: pr@jpn.tuv.com Tel: 045-470-1860