

欧州医療機器規則 (MDR)



欧州医療機器規則 (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。現在適用されている欧州医療機器指令 (93/42/EEC) および能動埋め込み医療機器指令 (90/385/EEC) は、MDRに移行します。新MDRの主な変更点については、こちらをご覧ください。

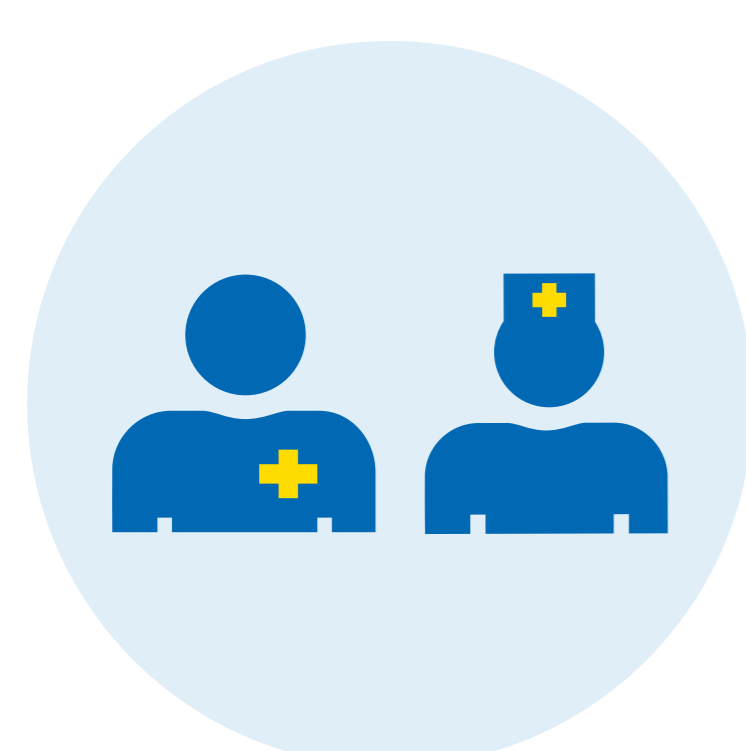
欧州連合 (EU) について



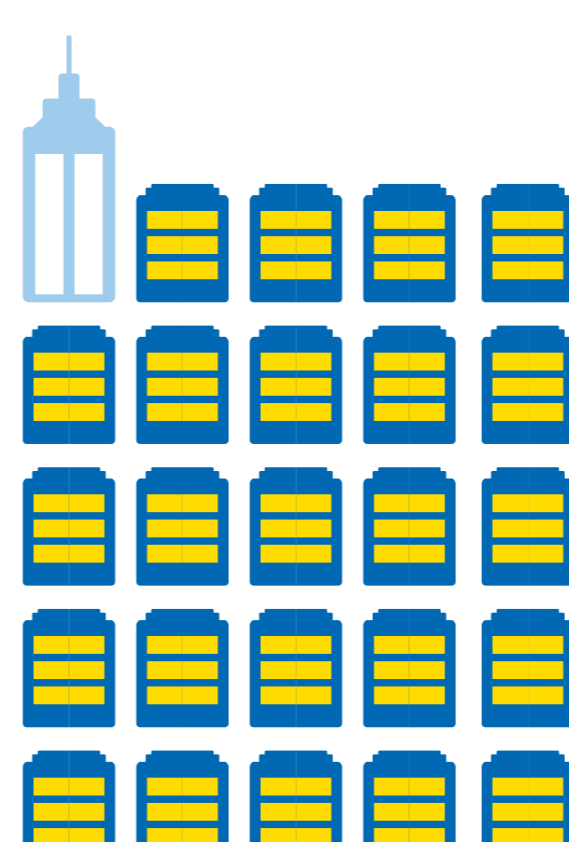
EU域内の人口：
5億人以上



EU域内での医療機器の総売り上げ：
1,000億ユーロ*



EU域内の
医療機器産業従事者：
60万人*



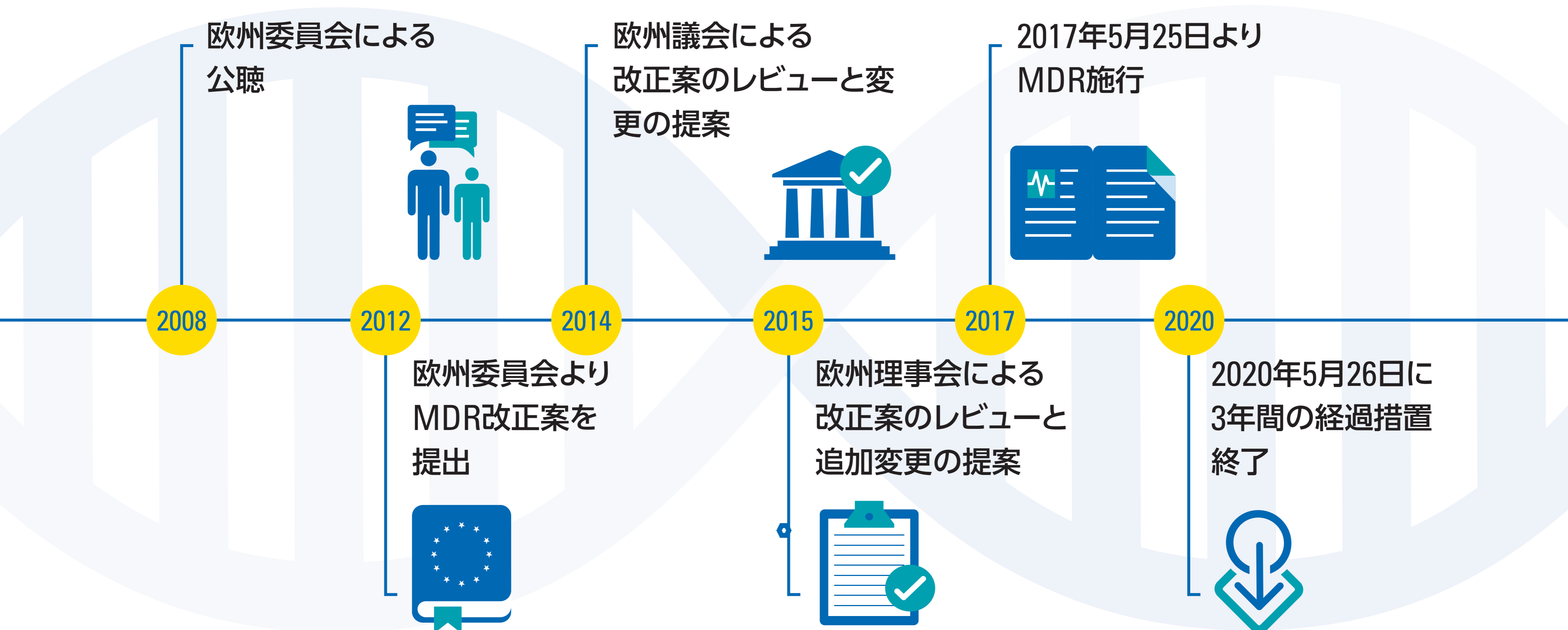
EU域内の医療機器産業：
25,000社の独立企業
うち95%が中小企業*

医療機器規則 (MDR) とは？

現在の欧州医療機器指令 (93/42/EEC) と能動埋め込み医療機器指令 (90/385/EEC) は、欧州医療機器規則 (MDR) に移行します。欧州市場に医療機器を出荷しようとするすべての医療機器製造業者に、この規則は適用されます。



欧州医療機器規則 (MDR) 年表



改正のポイント



適用範囲の
拡大



UDI(機器の識別番号)の
実施



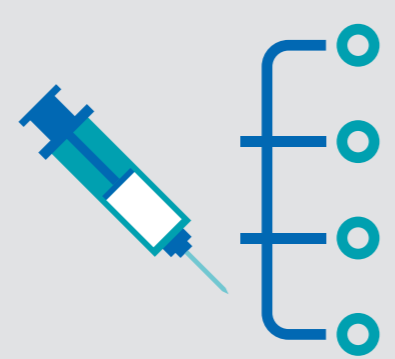
厳密な市販後
監視



規制遵守責任者の
任命



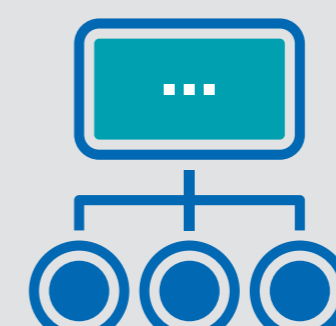
コモン
スペシフィケーション
の制定



リスク、接触時間
および侵襲性に
基づく機器の
再クラス分類



クラスIIIと埋め込み
医療機器に対する
より厳密な臨床証拠



クラスIIaおよび
クラスIIb機器に
対する体系的な
臨床評価



“既得権”なしの
条項

* http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm



欧州医療機器規則に向けて準備しましょう
www.tuv-sud.com/mdr