

欧州体外診断用医療機器規則 (IVDR)

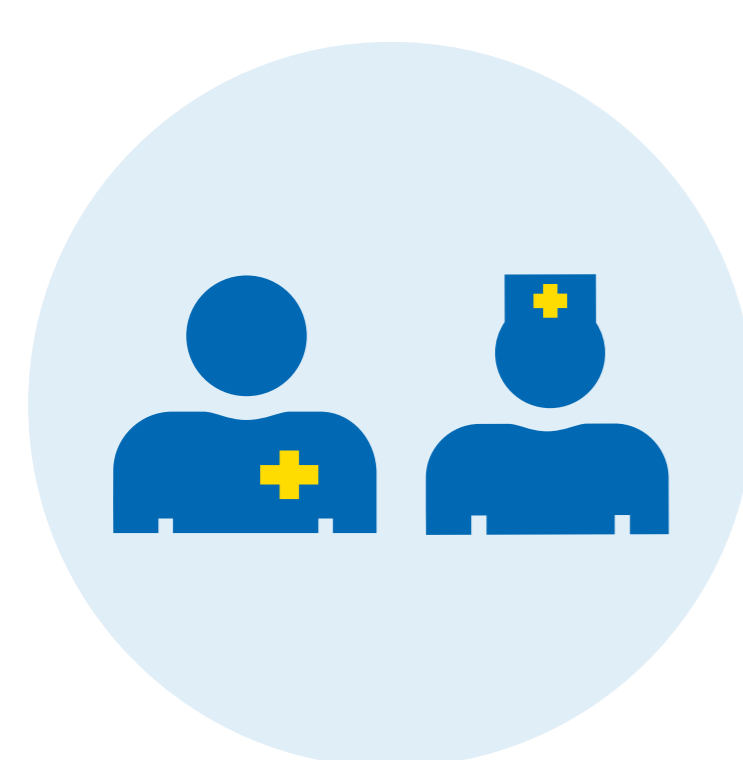
欧州連合 (EU) について



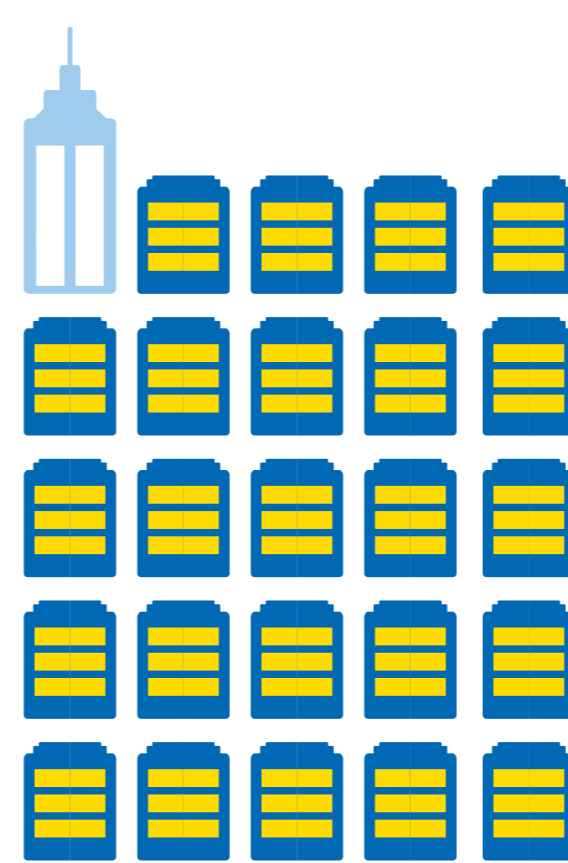
EU域内の人口：
5億人以上



EU域内でのIVDの総売り上げ：
約110億ユーロ



EU域内の
体外診断用医療機器
従事者：約7万5千人



EU域内の体外診断用医療
機器産業：3,000社のうち、
95%以上が中小企業*

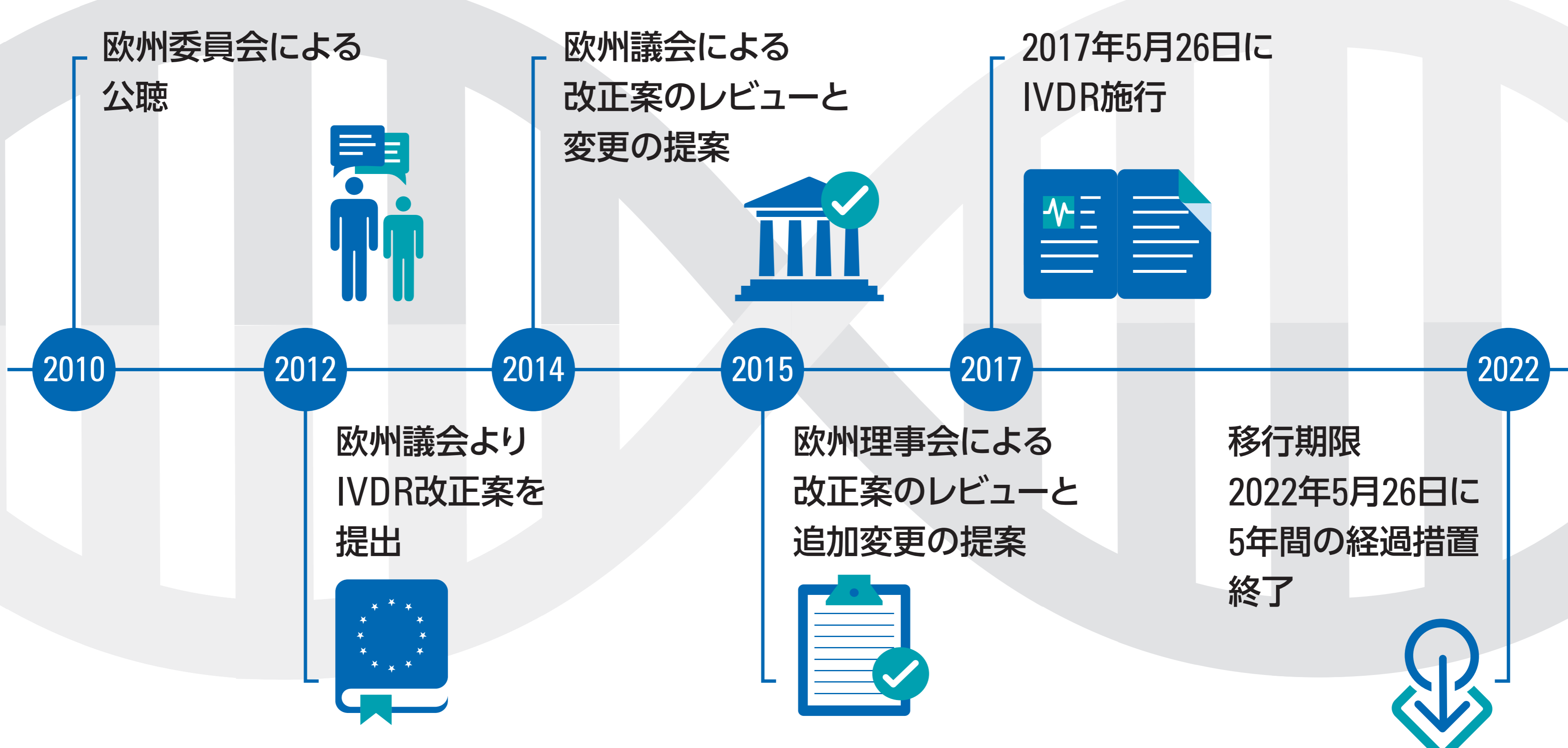
Source: http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/European%20IVD%20Market%20Report%202014_1.pdf

欧州体外診断用医療機器規則 (IVDR) とは？

現在の体外診断用医療機器指令98/79/EC (IVDD) は、欧州体外診断用医療機器規則2017/746 (IVDR) に移行します。欧州市場に体外診断用医療機器を出荷しようとするすべての体外診断用医療機器業者に、この規則は適用されます。



欧州体外診断用医療機器規則 (IVDR) 年表

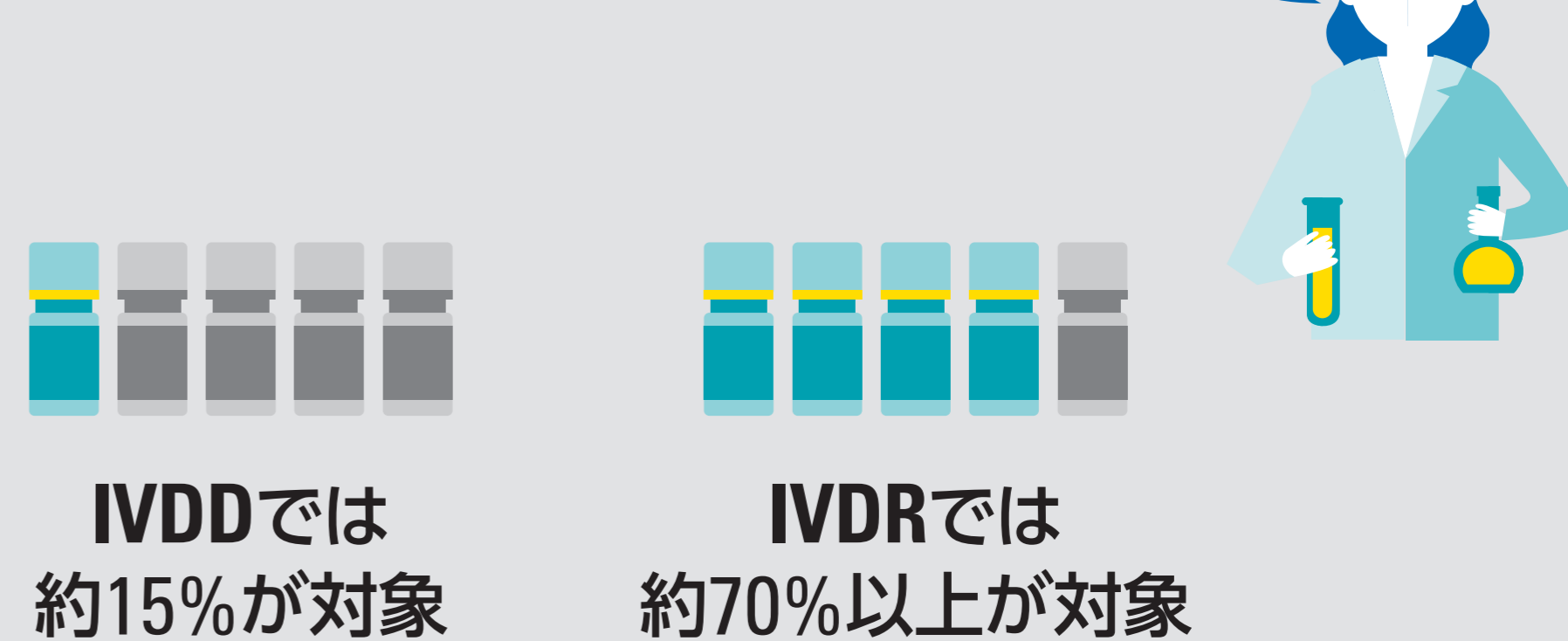


リスクベースのクラス分類



*ハイリスク製品を除きリスクが考慮されていない

ノーティファイドボディの審査が必要な範囲



改正のポイント



適用範囲の
拡大



リスクによる
再クラス分類



より厳密な
臨床的証拠



規制遵守
責任者の任命



より厳密な
文書化要求



UDI (機器の識別番号) の
実施



厳密な
市販後監視



ノーティファイドボディの
関与増加



欧州体外診断用医療機器規則に向けて準備しましょう
www.tuv-sud.com/ivdr