



## QMSの監査結果の相互受入れ (QMS MRA)

### 医療機器の規制の方法

	<u>組織</u>	<u>製品安全</u>	<u>品質システム</u>	<u>医療事故</u>
日本:	厚生労働省 PMDA/ARCB	製造販売 承認・認証	省令169号 (QMS省令)	副作用報告 (事故報告)
EU :	各国当局 NB	EU/MDD CE マーク	EU/MDD ISO13485	EU/MDD Vigilance Sys.
USA:	FDA	510k PMA	QSR	MDR

\*\*\*\*\*

PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ARCB: 第三者認証機関

EU/MDD: 欧州医療機器指令

NB: 指定(第三者)認証機関