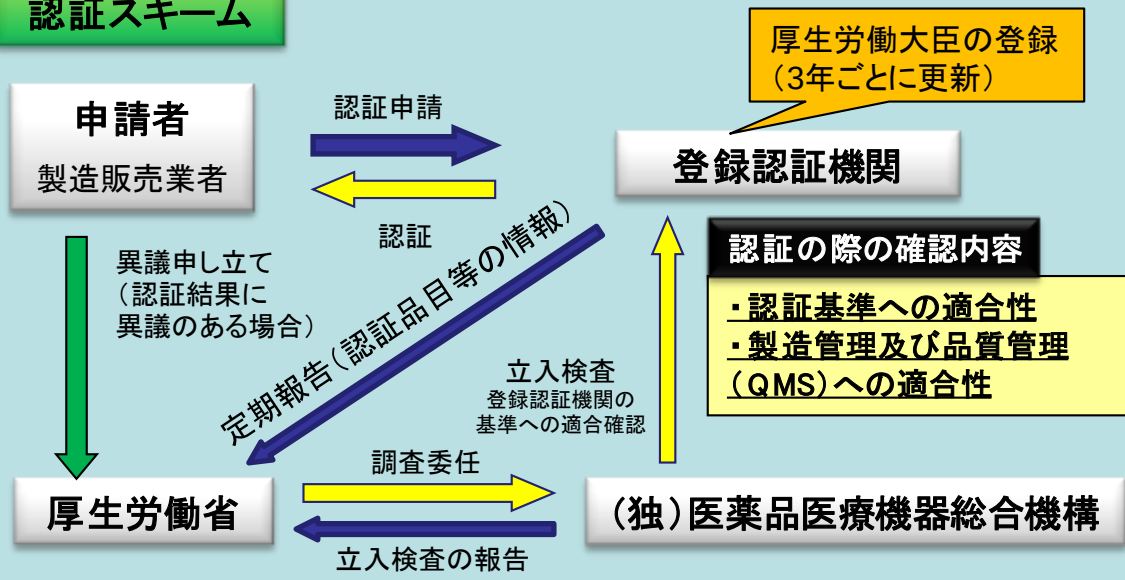


(参考) 第三者認証制度について

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度(平成17年4月より施行、高度管理医療機器は平成26年11月より拡大)

認証スキーム



認証基準策定数

H29年2月現在 本改正後

高度管理医療機器 10基準 → 11基準

管理医療機器 936基準 → 935基準

<認証基準(管理医療機器)の例>

医療機器の名称		超音波治療器
基準	日本工業規格	T0601-2-5
	使用目的又は効果	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減

登録認証機関に対する基準

- 登録(更新)申請の際に適合すべき基準※(薬機法第23条の7第1項第1号)
- 登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行う際に適合すべき基準※(薬機法第23条の9の規定に基づく薬機法施行規則第128条)

※国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

ISO/IEC 17065: 2012 (JIS Q17065: 2012)

- ・製品の認証を行う機関に関する基準

ISO/IEC 17021: 2014 (JIS Q17021: 2015)

- ・製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

登録認証機関(13機関)

第AA号 テュフ ズード ジャパン株式会社※

第AB号 テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社※

第AC号 ドイツ品質システム認証株式会社※

第AD号 BSIグループジャパン株式会社※ ※外資系

第AF号 SGSジャパン株式会社※ ※内資系

第AG号 株式会社コスモス・コーポレーション※

第AH号 一般財団法人日本品質保証機構※

第AI号 ナノテックシュビンドラー株式会社※

第AK号 一般財団法人電気安全環境研究所※

第AL号 公益財団法人医療機器センター※

第AM号 フジファルマ株式会社※

第AO号 DEKRAサーティフィケーション・ジャパン株式会社※

第AP号 ビューローベリタスジャパン株式会社※