



日本の医療機器 クラスII (管理機器)と 欧州医療機器指令(MDD) クラスIIaの 相互認証協定(MRA)締結

	<u>欧州MDD</u>		<u>日本</u>
高い ↑ リスク	クラスIII	⇔	クラスIV 「高度管理医療機器」 PMDA審査・厚生労働省承認
	クラスIIb	⇔	クラスIII 「高度管理医療機器」 PMDA審査・厚生労働省承認
	クラスIIa	⇔	クラスII 「管理医療機器」 基準あり: 第三者認証 (ARCB) 基準なし: PMDA審査・厚生労働省承認
	クラスI	⇔	クラスI 「一般医療機器」 PMDA届出

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