



歯科用医療機器の認証審査のポイント

テュフズードジャパン株式会社
横山 有希

2024-10-04

**Add value.
Inspire trust.**

Agenda



01 サイバーセキュリティ 規制概要と認証審査における事例紹介

02 ユーザビリティ 規制概要と認証審査における事例紹介

サイバーセキュリティ 規制概要



- [令和5年 3月9日 厚生労働省告示第67号](#) により基本要件基準の第12条第3項として追加。

(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)

第12条

3 プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。

- 基本要件基準からの要求事項であるため、クラスⅠ～Ⅳの全ての医療機器が対象。
- 承認、認証、届出済みの品目及び、今後本邦において製造販売される医療機器については当該要求事項に基づく評価が必要。
- 「プログラムを用いた医療機器」が対象のため、非能動機器(例: 歯科材料)については不適用となる。

サイバーセキュリティに関する主要通知



発出日 発行番号	通知名	概要
令和5年3月31日 薬生機審発0331第8号	医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について	基本要件第12条3項の適用について 移行期間は1年（令和6年3月31日まで）
令和5年5月23日 薬生機審発0523第1号	医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について	基本要件第12条3項に対する適合性確認、JIS T 81001-5-1の要求事項などの説明
令和5年7月20日 事務連絡	医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集(Q&A)について	医療機器の基本要件基準第 12 条第3項の適用に関する質疑応答集
令和6年1月15日 医薬安発0115第2号	医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告の基本的考え方について	不具合報告等の事例、解説
令和6年1月31日 事務連絡	医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集(Q&A)について	医療機器の基本要件基準第 12 条第3項の適用等を含めた医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集
令和6年3月28日 医薬機審発0328第1号 医薬安発0328第3号	医療機器のサイバーセキュリティを確保するための脆弱性の管理等について	製造販売業者における脆弱性管理の留意事項を示した内容 情報収集、評価、脆弱性に係る情報開示、管理体制、サイバー攻撃への対応
令和6年4月23日 医薬機審発0423第1号	医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する一部変更に伴う軽微変更手続き等の取扱いについて	医療機器のサイバーセキュリティ対策に関連する変更に伴う軽微変更手続き等の取扱い

参考：厚労省HP 医療機器におけるサイバーセキュリティについて
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00009.html

サイバーセキュリティの適用対象

どういった医療機器に対し適用が必要になるのか？



- 医療機器プログラムを含む、プログラムを使用した**すべての医療機器**が対象（クラスを問わない）
- 単体で医療機器に該当しないIT機器等についても、**医療機器の構成品・付属品**として提供する場合の対象となる。
- ネットワークと接続しないが、**メンテナンス用にUSBなど外部接続端子を持つ医療機器**も対象となる。

※USBメモリ、外部端子などは直接的、間接的にネットワークあるいは外部への接続に伴うサイバーリスクが想定されるため。



サイバーセキュリティ 適用対象に関する審査上の指摘事例



- サイバーセキュリティ要求を非該当とした申請者の説明
 - 自社の申請品はインターネットへの接続が無い
 - 外部機器とのデータ入出力機能は有するがネット環境への接続はない
 - 基本要件12条3項に示される「他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器ではない」
- ※審査上これらの説明では指摘事項になる可能性があります。

- 【解説】

基本要件第12条3項では、プログラムを用いた医療機器のうち、以下を対象とすることが示されています。

- ・他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器
- ・外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器

ネットワーク接続のみならず、他の機器と接続する医療機器が対象とされるとともに、「外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器」については、例えばデータの入出力や外部接続端子などからのサイバーリスクを想定することが求められています。

下記事務連絡のQA1においては、製造販売業者等による保守や修理作業においてのみ外部機器と接続される医療機器であっても、上記の適用対象となることが示されています。

[令和6年1月31日 事務連絡 医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集\(Q&A\)について](#)

サイバーセキュリティ 認証申請における適合性の提示例



- サイバーセキュリティ要求に対してどのような適合性を示す必要があるか？

※関連通知からの要求事項

- [令和5年3月31日 薬生機審発0331第8号 医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について](#)
→JIS T 81001-5-1の適用
 - [令和5年5月23日 薬生機審発0523第1号 医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について](#)
→JIS T 81001-5-1等への適合性について、当該結果を示すか又は当該結果をまとめた社内文書等を特定すること。
-
- 上記2つの通知要求から、事務連絡別添として承認(認証)申請書添付資料における記載事例の提示あり。
[令和5年7月20日 事務連絡 医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集\(Q&A\)について](#)

薬機法申請添付資料における 基本要件適合性チェックリストの記載例

令和5年7月20日 事務連絡
医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用に関する質疑応答集(Q&A)について
別添

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する添付資料又は文書番号等
(プログラムを用いた医療機器に対する配慮)				
3 プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の基本要件基準第12条第3項の適合性の確認について (薬生機審発0523第1号:令和5年5月23日)	本添付資料4. (4) JIS T 81001-5-1の実施状況

薬機法申請添付資料におけるサイバーセキュリティに関する 概要報告書記載事例



添付資料 4.(4)の記載

(4) JIS T 81001-5-1 の実施状況		
JIS T 81001-5-1 の確認項目		記載文書
4	一般要求事項	規程の各要求事項に対して、「医療機器の基本要件基準第 12 条第3項の適合性の確認について」(薬生機審発 0523 第 1 号:令和5年 5 月 23 日)に示す内容も含めて、別添資料1に示す通り、関連する文書を調査し、適合性を確認した。 (別添資料1参照)
5	ソフトウェア開発プロセス	
6	ソフトウェア保守プロセス	

別添資料1の記載

JIS T 81001-5-1 の確認項目	実施内容概要	社内ドキュメント名	文書番号
1 一般要求事項	サイバーセキュリティの確保に係る活動は、品質マネジメントシステムに基づいて行われていること。	・サイバーセキュリティ対応手順書	社内文書〇〇
	規制当局及び顧客に対して脆弱性を適時に通知する活動を確立すること。	・サイバーセキュリティ対応手順書	社内文書〇〇
	品質マネジメントシステムにおいて、セキュリティに対する対応方針、セキュリティに対する問い合わせ窓口を明確化し、顧客に対する脆弱性等の開示手順が定められていること。	・サイバーセキュリティ対応手順書	社内文書〇〇
	医療機器のリスクマネジメントは、セキュリティの脆弱性、脅威等を考慮したものであること。	・サイバーセキュリティリスクマネジメント報告書	社内文書〇〇

【弊社における2024年9月時点の受入状況】

- 基本的には記載事例に示された規格要求とそれに対する結果をまとめた社内文書等を特定記載したサマリー資料にて受け入れ可としており、実際の評価結果である社内文書そのものの提出までは要求していません。
- 事務連絡においては、JIS T 81001-5-1 の附属書 F トランジションヘルスソフトウェアを適用しての評価も可能とされております。
これに対する記載事例は発出されていませんが、左記の例と同様にその評価結果をまとめた社内文書等を特定した資料とすることで現状は受け入れ可能と判断します。

01 サイバーセキュリティ 規制概要と認証審査における事例紹介

02 ユーザビリティ 規制概要と認証審査における事例紹介

ユーザビリティ 規制概要と主要通知



- 基本要件基準の第9条、第16条等より関連する要求事項あり。
人間工学的特性に関連した傷害の危険性や人間工学的特性に起因した誤使用の危険性等に対して、合理的かつ適切に除去又は低減されるように医療機器を設計及び製造しなければならない

発行番号 発出日	通知名	概要
令和元年10月1日 薬生機審発1001第1号 薬生監麻発1001第5号	ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用に関する日本産業規格の制定に伴う医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上の取扱いについて(廃止)	JIS T 62366-1:2019の発行に伴う取り扱いを示した通知 下記の令和4年9月30日の通知発出に伴い現在は廃止されていますが、規格適用に関しては「令和4年9月30日までに、当該規格を適用したプロセスを構築することが望ましい。」とされていました。
令和4年9月30日 薬生機審発0930第1号 薬生監麻発0930第1号	医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて	JIS T 62366-1:2022への改正に伴う取り扱いを示した通知 経過措置は令和6年3月31日まで
令和5年8月10日 事務連絡	医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集(Q&A)について	ユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集

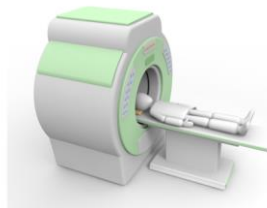
- 基本要件基準からの要求事項であるため、クラス I ～IVの全ての医療機器が対象。
- 承認、認証、届出済みの品目及び、今後本邦において製造販売される医療機器については当該要求事項に基づく評価が必要。
- 参考: PMDA HP 医療機器のユーザビリティについて
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0050.html>

ユーザビリティの適用対象

こういった医療機器に対し適用が必要になるのか？



- 能動、非能動、クラスを問わない**すべての医療機器**が対象
※歯科材料も対象に含まれます
- 医療機器そのものの以外に**附属資料**も評価の対象となる。
(附属資料: 医療機器に附属し、医療機器の据付け、使用及び保守に責任をもつ者又はユーザに対する情報で、特に安全な使用に関する情報を記載した資料。)
- QMS省令においても「使用性」として新たに定義として追加され、設計開発への工程入力情報として含まれています。



ユーザビリティ 認証申請における適合性の提示例



- ユーザビリティ要求に対してどのような適合性を示す必要があるか？

※関連通知からの要求事項

- [令和4年9月30日 薬生機審発0930第1号 薬生監麻発0930第1号](#)
[医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る要求事項に関する日本産業規格の改正の取扱いについて](#)
→JIS T 62366-1:2022への適合をもって基本要件基準第9条、第16条等で規定するユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制を整備すること。
- 下記事務連絡の別添として承認(認証)申請書添付資料における記載事例の提示あり。
[令和5年8月10日 事務連絡](#)
[医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集\(Q&A\)について](#)

※「ユーザビリティに係る事項への適合の確認を行う体制」についてもQA内にて説明されています。

→ QMS省令で規定する使用性に関し、改正後のJIS等に適合するため、製造販売業者等がリスクマネジメントを含む製品実現や設計開発に係る手順書の改訂等を行い、適合性の確認を行う体制のこと。

ユーザビリティ 薬機法申添付資料におけるの記載例



<通知>
令和5年8月10日 事務連絡

医療機器のユーザビリティエンジニアリングに係る基本要件基準の適用に関する質疑応答集(Q&A)について

別 添				
記載事例1				
2.基本要件と基本要件への適合性				
2.1 参照規格一覧				
基本要件への適合性を示すために用いた規格				
JIS T 14971:2020 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用				
...				
JIS T 62366-1:2022 医療機器-第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用				
...				
<省略>				
第二章 設計及び製造要求事項				
基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認	該当する社内文書番号等
(使用環境に対する配慮)				
第九条				
4 医療機器は、その使用に当たって患者、使用者及び第三者(医療機器の使用に当たって次の各号に掲げる危険性がある者に限る。)に生じる次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 一 物理的及び人間工学的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 62366-1:「医療機器-第1部:ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用」	本添付資料6. リスクマネジメント 本添付資料4.4 ユーザビリティ

4.4 ユーザビリティ				
次の試験機関により、JIS T 62366-1:2022 への適合が確認されており、ユーザビリティエンジニアリングプロセスによって、当該機器の使用に関連するリスクは適切に低減され、安全に関するユーザビリティは、受容可能となっている。				
適合証明書は、別添資料〇〇参照。				
本記載事例では適合証明書の記載は省略する。				
規格／年販	適合証明書	試験実施機関	住所	認定機関
JIS T 62366-1:2022	認証書番号 XXXX	YYYYY	ZZZZZ	〇〇〇 (ILAC 認定機関)

4.4 ユーザビリティ	
実施状況	
JIS T 62366-1:2022 に規定するユーザビリティエンジニアリングプロセス	適合方法及び適合性検証結果
5.1 使用関連仕様の作成	各規定要求事項に対して、別添資料1に示す通り、関連する文書を調査し、適合性を確認した。 (別添資料1参照)
5.2 安全に関連するユーザーインターフェイス特性及び潜在的な使用エラーの特定	
5.3 既知の又は予見可能なハザード及び危険状態の特定	
5.4 ハザード関連使用シナリオの特定及び記述	

ユーザビリティ 申請資料の受入状況と指摘事例



【弊社における2024年9月時点の受入状況】

- 基本的には記載事例に示された規格要求とそれに対する結果をまとめた社内文書等を特定記載したサマリー資料にて受け入れ可としており、実際の評価結果である社内文書そのものの提出までは要求していません。
- IEC 62366-1、JIS T 60601-1-6などユーザビリティに係る他の規格を使用した評価説明・結果であっても受け入れ可能です。
(代用規格の使用に関する妥当性説明は必要)
- 既認証品目における一部変更申請においては改めて基本要件基準への適合性評価にあたり、ユーザビリティ評価に関する説明が必要となります。
なお、ユーザビリティに影響がない一部変更申請であっても、製造所迅速一変や有効期間延長等の明らかにユーザビリティに影響しない変更を除き、当該変更によりユーザビリティに影響がないことを認証申請書添付資料4項にて説明する必要があります。
(事務連絡 QA8)
- 以下のような変更を含む場合に、審査上の照会事項あるいは確認事項となる可能性があります。
 - ・使用に影響する可能性がある部分の形状変更や型式・バリエーションの追加
 - ・医用電気機器における表示画面や操作パネルのレイアウト変更

歯科用機器のユーザビリティ評価と関連規格



- 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表第3の160
基本要件適合性チェックリスト(歯科用ユニット等基準)(改正案)

基本要件	特定文書の確認欄にて引用される規格	左記JIS規格要求事項から引用される規格
第6条	JIS T 5701:2014「歯科用ユニット—一般要求事項及び試験方法」器 5.1.4 ユーザビリティ	IEC 62366
第9条第1項	JIS T 5602:2014「歯科患者用いす」 5.1.4 ユーザビリティ	IEC 62366
第9条第4項第1号、第2号	JIS T 5701:2014「歯科用ユニット—一般要求事項及び試験方法」 5.1.4 ユーザビリティ	IEC 62366
	(該当する場合) JIS T 5602:2014「歯科患者用いす」 5.1.4 ユーザビリティ	IEC 62366
	JIS T 5753:2024「歯科用照明器」 5.6 ユーザビリティ	IEC 62366-1
第15条第3項	JIS T 5701:2014「歯科用ユニット—一般要求事項及び試験方法」 5.1.4 ユーザビリティ	IEC 62366
	(該当する場合) JIS T 5602:2014「歯科患者用いす」 5.1.4 ユーザビリティ	IEC 62366
	JIS T 5753:2024「歯科用照明器」 5.6 ユーザビリティ	IEC 62366-1

- ※IEC62366は2007年に発行され、2015年にIEC62366-1として改定されました。
現在の最新版はIEC 62366-1:2015+AMD:2020、対応するJISはJIS T 62366-1:2022です。

歯科用機器のユーザビリティ評価と関連規格



- JIS T 0601-1:2023
JIS T 80601-2-60:2014 「医用電気機器－第2-60 部:歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」
→ユーザビリティ評価についてはJIS T 60601-1-6を引用。
- JIS T 60601-1-6:2023 (IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020)
医用電気機器に対するユーザビリティ規格であり、JIS T 0601-1 (IEC 60601-1)を補完する規格
当該規格ではJIS T 62366-1 (IEC 62366-1)に適合するユーザビリティエンジニアリングプロセスを実施するよう規定している。
- JIS T 5701:2014 歯科用ユニット (JMDN: 34991010) の認証基準JIS
5.1.4 ユーザビリティにて、IEC 62366の引用有り。
- JIS T 5912:2020 歯科用電動式ハンドピース (JMDN: 38347000) の認証基準JIS
5.14 ユーザビリティにて、JIS T 62366-1の引用有り。

テュフズードジャパン主要な認証サービスのご案内



・医薬品医療機器法における 製造販売認証 / QMS適合性調査

登録認証機関：テュフズードジャパン株式会社
指定管理医療機器 / 指定高度管理医療機器の認証

・MDR / IVDR認証

MDR：欧州医療機器規則
IVDR：欧州体外診断用医療機器規則
認証機関：TÜV SÜD Product Service GmbH

・ISO 13485認証

医療機器—品質マネジメントシステム
認証機関：TÜV SÜD Product Service GmbH
認定機関：DAkks



・MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

医療機器単一調査プログラム
認証機関：TÜV SÜD Management Service GmbH
認定機関：Dakks、JAS-ANZ
参加国：日本、アメリカ、カナダ、豪州、ブラジル

・CB認証

50カ国以上が参加するCBスキームに基づき、評価・試験レポート、CB認証書を相互受入れする国際認証システム。複数国への医療機器登録において、幅広い活用が可能。※CB Testing Laboratory: 東京試験所

・NRTL認証 (アメリカ、カナダ)

医用電気機器がOSHA(米国労働安全衛生局)の要求する規格に適合していることを示す認証。定期の工場検査はQMS審査(ISO13485等)との同時実施が可能



・INMETRO認証 (ブラジル)

ブラジル国家度量衡・規格・工業品質院 (INMETRO) が管理する適合性評価プログラム。ブラジル国内に流通する様々な製品の安全適合性を証明するために必要な認証制度。



テュフズードジャパン主要な試験サービスのご案内



・電気安全性試験

試験所：東京試験所（東京都西大井）
ISO/IEC 17025

・サイバーセキュリティ試験

認証機関：東京試験所（東京都西大井）



・EMD（EMC）試験

試験所：米沢試験所（山形県米沢）

・無線試験

試験所：米沢試験所（山形県米沢）

・生物学的安全性評価/試験

試験所：海外提携試験所、
テュフズードサウスアジア
ISO17025, GLP取得

・MRI安全性試験

試験所：テュフズードアメリカ
ISO17025取得

・化学分析試験

試験所：テュフズード海外直営試験所
ISO17025取得
ISO10993-18 ケミカルキャラクタリゼーション
PFAS, MOSH/MOAH 等



東京試験所

東京試験所・サービスのご案内



主要提供サービス

 製品安全試験

 リスクマネジメント
関連サービス

 CB認証

 サイバーセキュリティ
関連サービス

 設計段階からの
技術相談

 オンサイト評価
オンサイトセミナー

※コンサルティングは行っておりません。

特長



質の高い厳正な試験サービス

ISO / IEC 17025の認定ラボとして、高品質、高信頼性の試験サービスと試験レポートをご提供します。



CBレポート、CB認証

CBスキームに基づく試験、試験レポートの発行が可能です。NCBであるテュフズードPSB（シンガポール）より認証書を発行致します。



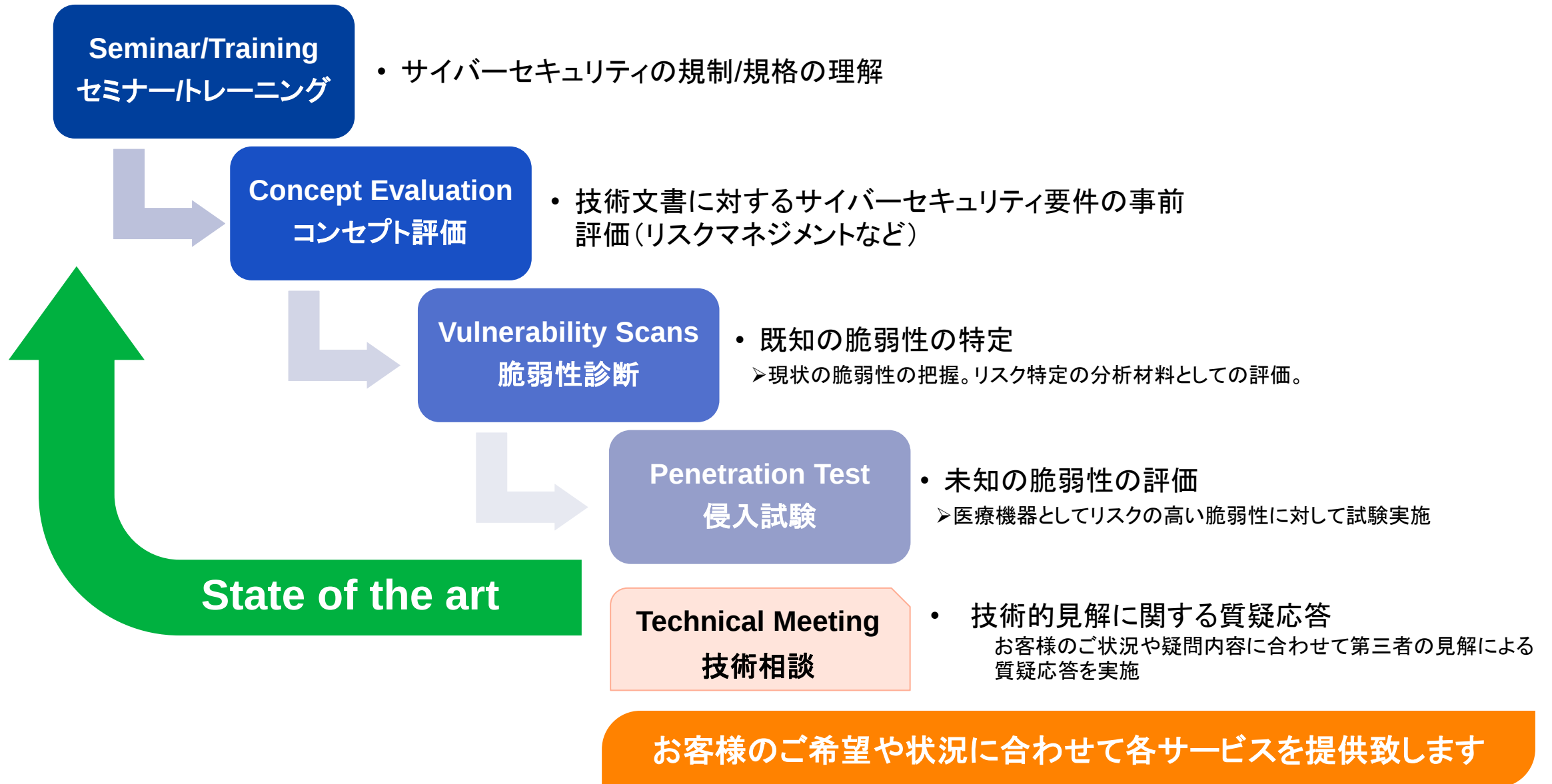
経験豊富なエンジニアによる試験対応

医療機器規格に精通したエンジニアと、ご希望の試験時期に対応できる柔軟性を有しており、全国のお客様から試験のご依頼を頂いております。

認定

- ・ISO / IEC 17025 (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)
- ・CB Testing Laboratory
- ・米国食品医薬品局 (FDA) ASCA認定試験所

テュフズードサイバーセキュリティサービスの概要



米沢試験所・サービスのご案内



主要提供サービス

 EMC試験

 各種無線試験

 オンサイト試験

 技術ミーティング

※コンサルティングは行っておりません。

特長



質の高い厳正な試験サービス

ISO / IEC 17025の認定ラボとして、高品質、高信頼性の試験サービスと試験レポートをご提供します。



豊富な試験設備を保有し、多くのEMC規格、無線規格にも対応

10M法電波暗室2基、3M法1基、小型電波暗室1基、シールドルーム等を保有する東北最大規模の試験所。一般的なEMC試験規格に加え、機能安全EMC試験規格や、国内電波法をはじめ、幅広い範囲での無線試験および認証サポートが可能。



昼夜での試験実施にて納期短縮

昼夜連続の試験対応にて納期を短縮。お急ぎの対応が要求されるお客様にも好評を得ています。



リモート試験対応

Teamsなどのコミュニケーションツールを用いて 電波暗室内の映像をライブでご提供します。エンジニアとの双方向のコミュニケーションにより、試験時のセットアップの現物確認やお客様から直接指示を出すことも可能です。

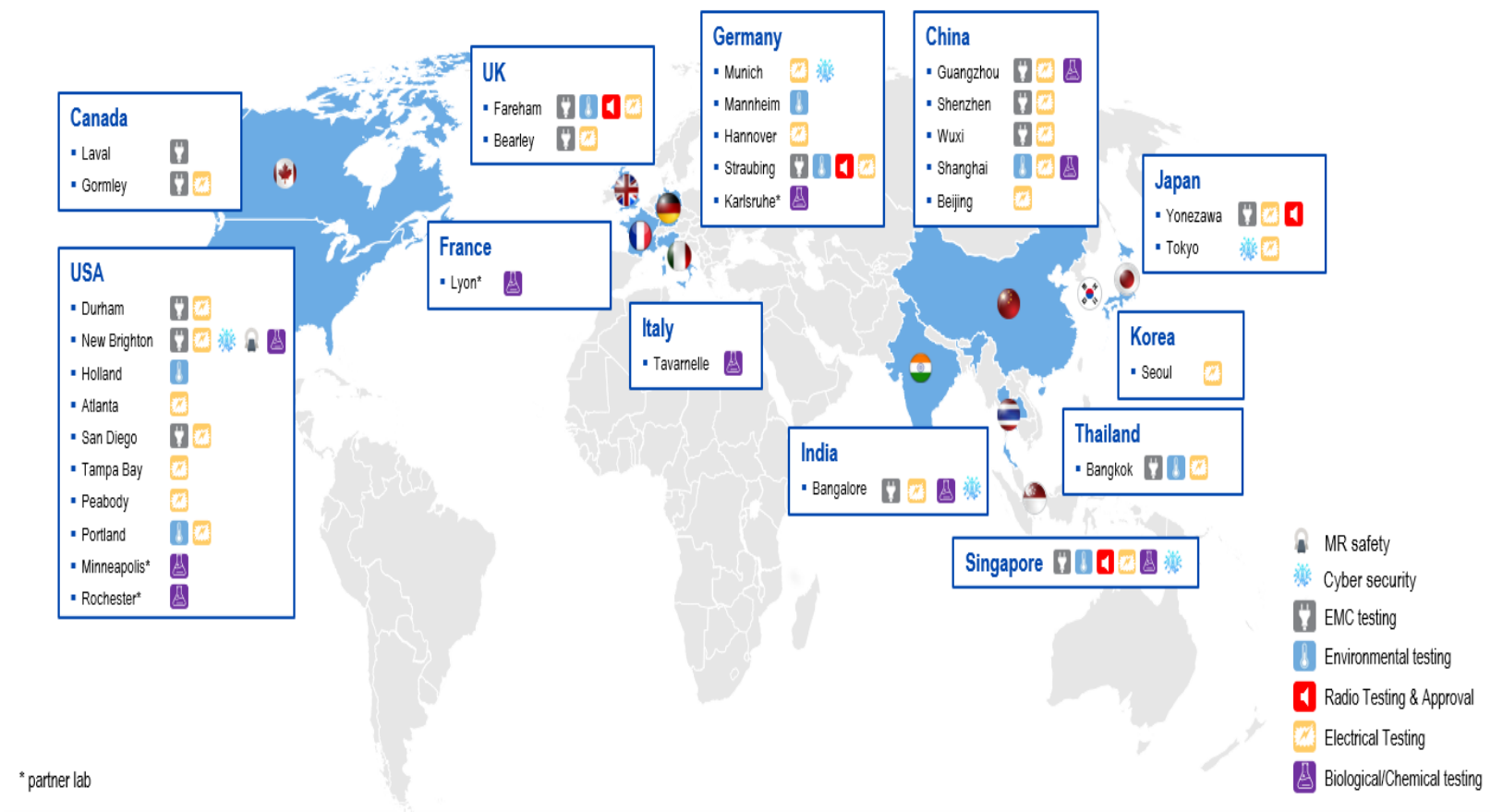
認定

・ISO / IEC 17025(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)

米沢試験所



海外直営試験所・海外提携試験所 サービスのご案内



テュフズードのグローバルネットワークを利用した様々な試験サービス
日本国内の試験所で対応できない試験に関してもテュフズードグループ試験所および提携試験所を利用して各種試験をご提供させていただきます

テュフズードの生物学的安全性評価・試験サービス



海外提携試験所にて試験実施
海外の提携試験所にて試験を実施。
ISO 10993シリーズの規格適合試験に対応。
豊富な試験実績がございます。



試験所認定
各種試験所認定を取得していますので、
安心してご利用いただけます。
認定：OECD GLP, ISO17025, AAALACなど



英文での試験報告書発行
日本はもちろん、海外の申請の際にも
そのままご利用いただけます。



GLP*対応
GLP試験に対応。実質的にGLPを要求する
日本・米国向けの申請にもご利用頂けます。
*Good Laboratory Practice (GLP、グッド・ラボラトリー・プラクティス)は、
医薬品の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準。



生物学的安全性評価計画書(BEP)作成サービス
テュフズードの毒性学者が生物学的安全性評価計画立案を行う
サービスも提供可能です。



テュフズードジャパンの専門家・スタッフが日本語で対応
試験前と試験後は、スタッフが日本語で対応します。
また試験所の専門家による技術的なサポートを行うのはもちろん、
テュフズードジャパンに在籍している専門家も、日本語でサポートします。



テュフズードのMRI安全性試験サービス



核磁気共鳴画像法 (Magnetic Resonance Imaging: MRI) の内部またはその周辺に埋め込み医療機器を含む医療機器が存在すると、高周波加熱などの電磁的な相互作用が発生し、患者にリスクをもたらします。MRIの安全性試験は、患者の安全性、埋め込み医療機器の性能および法規制遵守を保証するために必要です。テュフズードジャパン株式会社ではMRIの安全性試験の取扱いを開始致しました。米国ミネソタ州ニューブライトンのテュフズード直営試験所にて試験対応致します。



非能動 埋め込み医療機器

■ 整形外科埋め込み医療機器：
・人工股関節置換術
・人工膝関節置換術
・肩関節置換術
・骨固定

■ 心血管系埋め込み医療機器：
・ステント
・心臓弁

■ カテーテル、ガイドワイヤー



能動 埋め込み医療機器

■ 埋め込み型心臓機器：
・埋め込み型除細動器
・心臓ペースメーカー
・心臓モニター

■ 埋め込み型神経機器：
・脳刺激装置
・脳深部刺激装置
・脊髄刺激装置

■ 埋め込み型補聴器：
・人工中耳
・骨伝導補聴器



MRI周辺に使用される 医療機器および装置

✓ 試験所認定の信頼性の高い試験所

ISO17025認定を取得した信頼性の高い試験所で信頼性の高い試験がご提供可能です。

✓ 認証機関だからこそその法規制対応

各国の法規制を熟知した専門家が技術的にサポート可能です。テュフズードジャパン担当者が日本語でサポート致しますので言語面でのご心配は不要です。

✓ 国際基準に基づいた試験報告書

ISO、ASTM、FDAガイダンスに準拠した試験報告書を発行します。試験結果を基にしたラベリング(日本は添付文書)の提案も試験報告書に明記致します。日本はもちろん欧米への医療機器申請時にご利用可能です。

その他、PFASやフランスの鉱物油規制に伴うMOAH・MOSH等の化学分析試験や、微生物学的試験、包装試験、滅菌バリデーション、リプロセッシングバリデーションも実施可能です。

テュフズードの評価・試験サービス



認証 試験の相談窓口 / SPEAK TO EXPERTS

第三者認証機関テュフズードの専門家による30分無料相談受付しておりますのでお気軽にご相談ください
医療機器の専門家への認証・試験の無料相談サービス | テュフズード | TÜV SÜD Japan (tuvsud.com)



渡邊 真司 Shinji Watanabe
MHS事業部セールスエグゼクティブ

専門
・医療機器及び医療機器材料の生物学的安全性試験
・薬機法における製造販売認証
・ISO 13485
・欧州MDR/IVDR認証

»詳細プロフィール・予約はこちら



長谷川 美幸 Miyuki Hasegawa
MHS事業部セールスエグゼクティブ

専門
・生物学的安全性試験
・MRI安全性試験
・リプロセッシングバリデーション
・PFAS・MOAH/MOSH等の化学分析試験
・薬機法における製造販売認証
・ISO 13485
・欧州MDR/IVDR、英国UKCA、MDSAP認証

»詳細プロフィール・予約はこちら



桑山 真 Shin Kuwayama
MHS事業部セールスエグゼクティブ

専門
・能動医療機器のテスト
・国内薬機法・MDR・IVDR申請における製品安全、EMC試験
・欧州MDR/IVDR/申請のためのテスト
・医療機器のサイバーセキュリティ
・無線搭載医療機器のテスト
・医療機器のEMC試験

»詳細プロフィール・予約はこちら



アンケート回答者様限定
特別キャンペーン実施中

試験に関するアンケートに回答頂いたお客様に
試験費用から5%の特別割引をご提供中です。
下記QRコードからアクセス頂きご回答頂けます
ようお願い申し上げます。



ご清聴ありがとうございました



Website:

<https://www.tuvsud.com>

お問合せ:

yuki.yokoyama@tuvsud.com

miyuki.hasegawa@tuvsud.com

Follow us on:



[tuvsud.com](https://www.tuvsud.com)

info@tuvsud.com