

欧州市場向け医療機器

欧州市場で医療機器及び体外診断用機器を販売するためには、欧州規制当局の規定する安全、健康及び環境保護に関する全ての要求事項を満たす必要があります。CE マークは、関連するすべての規制及び基準を満たしていることを宣言するものです。

DEKRA Certification B.V. は、オランダの規制当局によって認定された登録認証機関（認証機関番号：0344）ですが、日本のお客様にも、専門性の高いスキルを持つ、グローバルな審査員のネットワークによって、質の高い審査をご提供しております。

DEKRA では、Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 が認定され、すでに日本でも様々なプロジェクトが進行中です。in vitro diagnostic medical device regulation (IVDR) 2017/746 についても近々認定される見込みです。

お問い合わせ

弊社ウェブサイト (www.dekra.co.jp) の『お問合せフォーム』より、お問合せください。

DEKRA サーティフィケーション・ジャパン株式会社
医療機器事業部
東京都立川市曙町 1-28-10 ウェストウイング 7F
Phone: 042-595-7326

CE 認証の取得・維持

1. CE マーク認証を取得するまでの流れ

DEKRA をお選びいただいたお客様には、プロジェクトを開始するにあたって、プロジェクト・マネージャーが任命されます。

認証契約を締結後、プロジェクト・マネージャーが中心となって、以下の2つの審査を進めていきます。

技術文書審査

通常は、オフサイトで行います。DEKRA が技術資料を受け取ってから最初の照会事項を発行するまでの期間は、10～12週間が目安となります。

監査（実地またはリモート）

お客様の状況に応じて、実地またはリモート監査を実施いたします。MDR については、新規のお客様は実地監査のみとなります。

お客様には、技術文書審査および監査で指摘された照会事項や不適合に適宜ご対応いただき、すべての対応が完了し、それぞれの報告書が承認された後、認証書が発行されます。

また、CE 認証の監査は、ISO 13485 や MDSAP といった QMS 監査と合わせて実施することも可能です。

2. CE 認証書の有効性

CE 認証書の有効期間は5年間ですが、お客様の認証を維持するためには、年に1回の定期審査の実施が必要です。

また、認証書の有効期限の6か月～12か月前を目安として、更新審査を実施いたします。更新審査では、技術文書審査（更新審査）と監査（更新監査）の両方が実施されます。

3. 非通知監査

DEKRA は、欧州の規制に従って非通知監査を実施します。お客様の施設や重要な生産拠点、サプライヤーの拠点などが対象となります。

4. 認証移行

CE 認証書の認証移行については、随時ご相談を受け付けております。

弊社ウェブサイトよりお問合せいただければ、日本人スタッフが対応させていただきます。