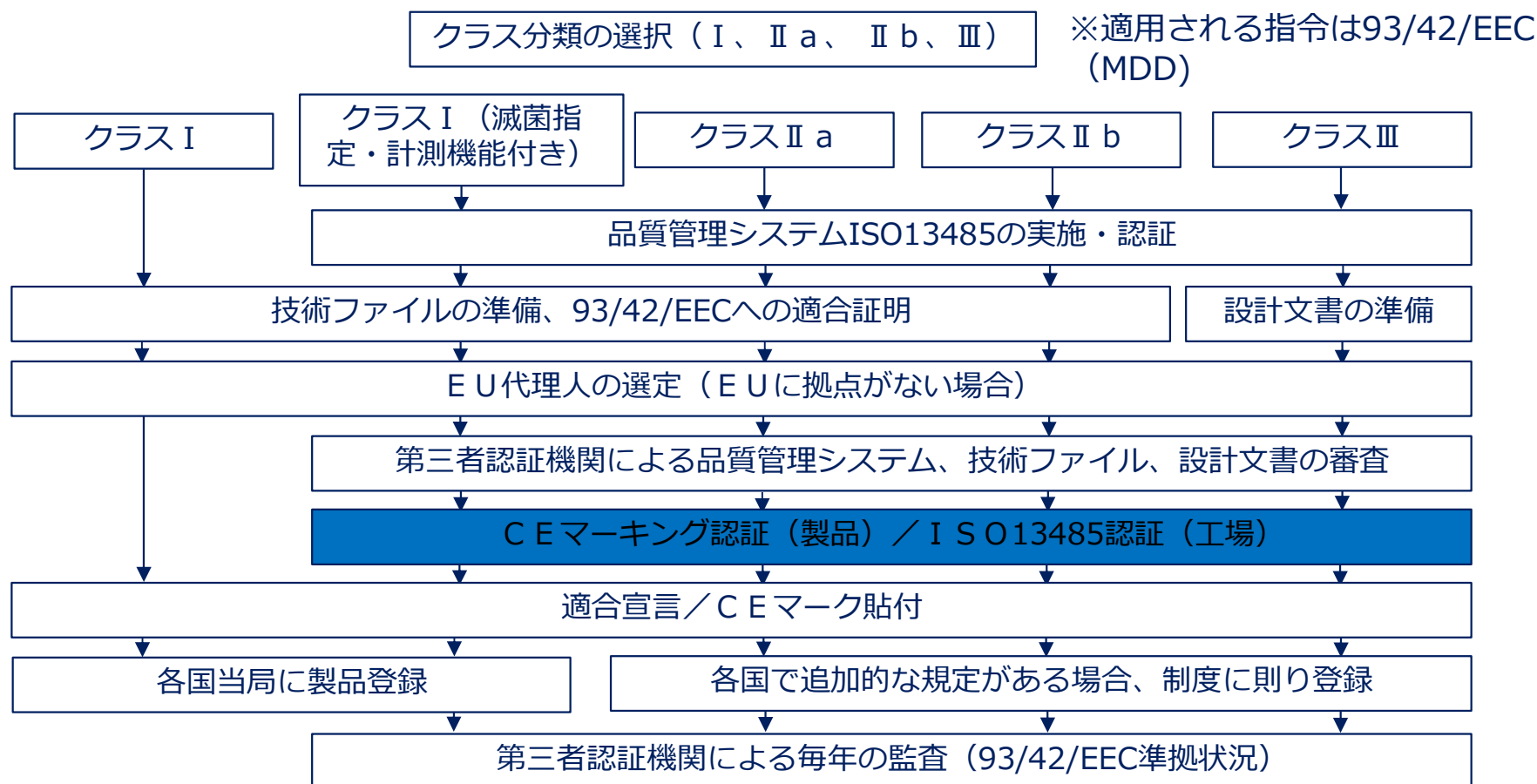


オランダにおける医療機器の登録手続き（1/5）

医療機器をE U場で流通させる際、C Eマークを貼付する必要がある。

C Eマーク取得のプロセスは、医療機器のリスク等級に応じて異なる。クラスIで滅菌指定・計測機能がない機器は自己宣言が可能で、それ以外の医療機器については、指定機関（第三者認証機関、Notified Body）による適合性審査を受け、認証されることが必要である。

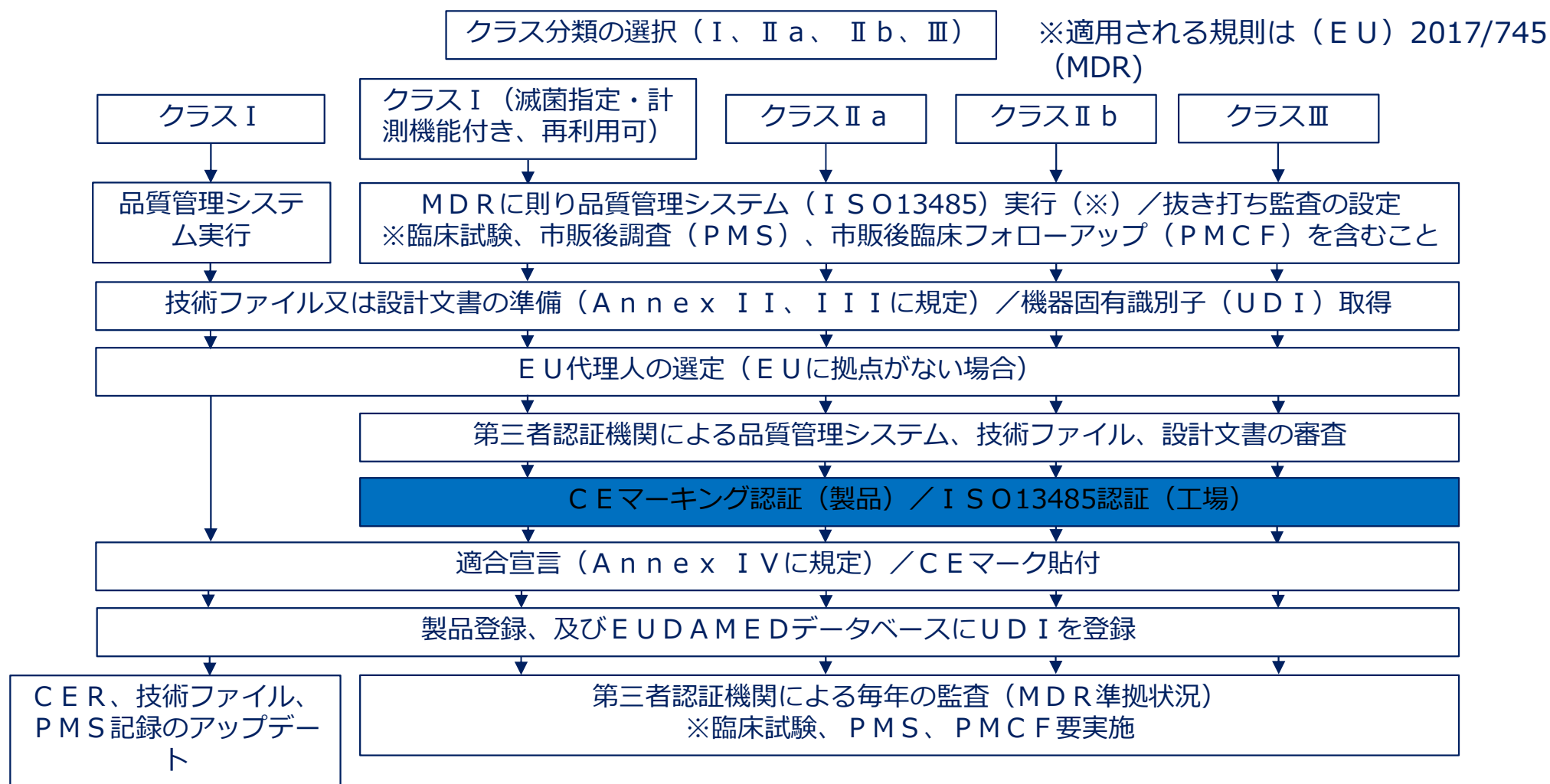
医療機器登録の申請フロー（MDD）



オランダにおける医療機器の登録手続き（2/5）

M D R移行後の許可申請フローは、以下のとおりである。

医療機器登録の申請フロー（M D R、2020年5月26日～）



オランダにおける医療機器の登録手続き（3/5）

製造業者は、MDRに定められた手順に則り、医療機器のクラス分類、技術ファイルの準備、第三者認証機関による監査を行う。

リスク分類別の手続きの概要（MDR）

	クラスⅠ	クラスⅠ (Is、Im、Ir)	クラスⅡa	クラスⅡb	クラスⅢ
届出／登録	登録	登録	登録	登録	登録
提出資料	<ul style="list-style-type: none"> ● 以下の情報を含む技術ファイル／設計文書（クラスⅢのみ） <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品グループ及びそれぞれの製品がその製品グループに入る理由 ・ 医療機器の機能／用途／使用箇所／同時に使用される物／使用する人を含む機器の使用目的の詳細評価 ・ 部品／仕様／包装／印刷物に関する説明 ・ 製造プロセス ・ アクセサリーのリスト ・ 設計責任及び製造施設の所在地 ・ 機器のクラス分類とクラス分類の理論的根拠 ・ 該当する指令に沿ったコンプライアンスまでの選択肢 ・ 製造業者が該当する指令へのコンプライアンスを記載する適合宣言書 ・ 製品寿命及び環境制限 ・ 品質保証／監督当局および通知機関記録保持 ・ ビジランス報告及び医療機器報告手順 ・ 監督当局への連絡時期及び方法 ・ E U代理人の名称及び契約 ・ 契約業者名及び住所（該当する場合） ・ 基本的要求事項 ・ デザインインプット仕様 ・ 標準およびガイドラインの適用及び参照 ・ 試験結果及び臨床評価 ・ リスク解析 ・ 使用説明書及びラベリング 				
提出先	● 自己宣言	● 第三者認証機関			
審査機関	● 自己宣言のため、製造業者による	● 現在、MDRの第三者認証機関は11機関のみで需要に追いついていないため、第三者認証機関によっては認証までに1年半かかる。（2020年末までに20機関まで増える予定）			

オランダにおける医療機器の登録手続き（4/5）

M D Rにおいて、クラス I（滅菌指定・計測機能なし、再利用可能な外科器具以外のもの）以外で認証を受ける場合、第三者認証機関による適合性評価が必要となる。

M D R 認証を行える第三者認証機関は、EU内に11機関のみ存在する。（2020年2月時点）

C E マークを取得後、製造業者はFarmatecのNotis online registration systemに登録する必要がある。

医療機器等に関する主な関係機関

	機関の概要
欧州委員会 European Commission	<ul style="list-style-type: none"> M D RによりE Uにおける医療機器を規制している。
B S I	<ul style="list-style-type: none"> 1901年に設立。英国に本社を置く第三者認証機関であり、オランダにも拠点がある。 1999年に日本拠点のB S I グループジャパン（株）を設立。
DARE!! Services	<ul style="list-style-type: none"> 1992年に設立。オランダに本社を置く第三者認証機関。 M D Rの第三者認証機関として、欧州で6番目に認可を受けた。
DEKRA Certification	<ul style="list-style-type: none"> 1925年に設立。ドイツに本社を置き、オランダにも拠点がある。 2005年に日本拠点のD E K R A サーティフィケーション・ジャパン（株）を設立。
Farmatec	<ul style="list-style-type: none"> C I B G（保健・福祉・スポーツ省の内部組織）の下部組織である。 製造業者や指定代理店等は、C E マーク取得後、Farmatecの“Notis online registration system”と通して医療機器を登録する必要がある。 また、製品のE U市場内での流通を中止する場合においても、Farmatecに通知しなければならない。

オランダにおける医療機器の登録手続き（5/5）

M D Rを含むC Eマーキングにおいて、求められた法的責任を果たさなかった場合の罰則としては、以下のようなものがある。

罰則規定

- E U指令の目的は、一定の安全水準が整った製品の市場流通であり、各国において指令が製品に正しく適用されているかのチェックが行われている。監視内容は、以下のとおりである。
 - ✓ 適合宣言書に関係情報がすべて含まれているか。
 - ✓ 製品に関して誤解を招く情報がないか。
 - ✓ 製品が本当に関係技術基準に適合しているか。
- 指令に適さない事実が発覚した場合には処罰の対象となる。
- E U域外からの輸入に際しては、製品に重大なリスクがあるとみなされた場合やC Eマーキングの要件を満たしていない場合は、通関が保留されたり、調査の結果、E U市場での自由流通が禁止され、製品が破棄処分されたりするケースもある。
- 製品の設計上の欠陥によって人体への障害や物損などが生じた場合には、その製品にC Eマークが表示されているか否かに関わらず、製造物責任法（P L法）の問題が発生する可能性がある。

取締り当局	各国の政府取締当局、労働保険組合、保安局による市場監視
チェック場所	通関、工場据付け、初期稼働、保安査察、事故、外部通告
違反行為	適合宣言書、C Eマーク、取扱説明書のない状態での市場流通、C Eマークの不正使用、構造・性能上での明らかな不備
罰則	違反等級による分類 改善通告、機械の稼働禁止通告、出荷制限、販売停止、市場回収作業（リコール）、不正企業の公開、罰金、拘留、起訴量刑