

シンガポールにおける医療機器の定義

B.シンガポールにおける医療機器の定義

[出所：ジェットロ シンガポールにおける医療機器法規制とシステム。2010年9月]

Health Products Actでは、医療機器は次のように定義されている。

「医療機器」とは、器具、装置、用具、機械、取り付け具、インプラント、インビトロ試薬または、キャリブレーター、ソフトウェア、材料、その他類似または関連する物品であり、単独または併用使用を問わず、以下に示す特定目的のうち1項目以上でヒトに使用することを目的として製造業者によって定められている製品をいう。

- 疾患の診断、予防、モニタリング、治療又は症状緩和
- 損傷の診断、モニタリング、治療、症状緩和又は補正
- 解剖又は生理学的過程の調査、代替、修正又はサポート
- 生命サポート又は生命維持
- 妊娠コントロール
- 医療機器の殺菌、または 人体由来の標本のインビトロ検査法による医療または診断の目的のための情報を提供するほか、薬理学的、免疫学的又は代謝的方法によって人体内又は人体表面に主要な作用は及ぼさないが、所定の目的を補助すること。