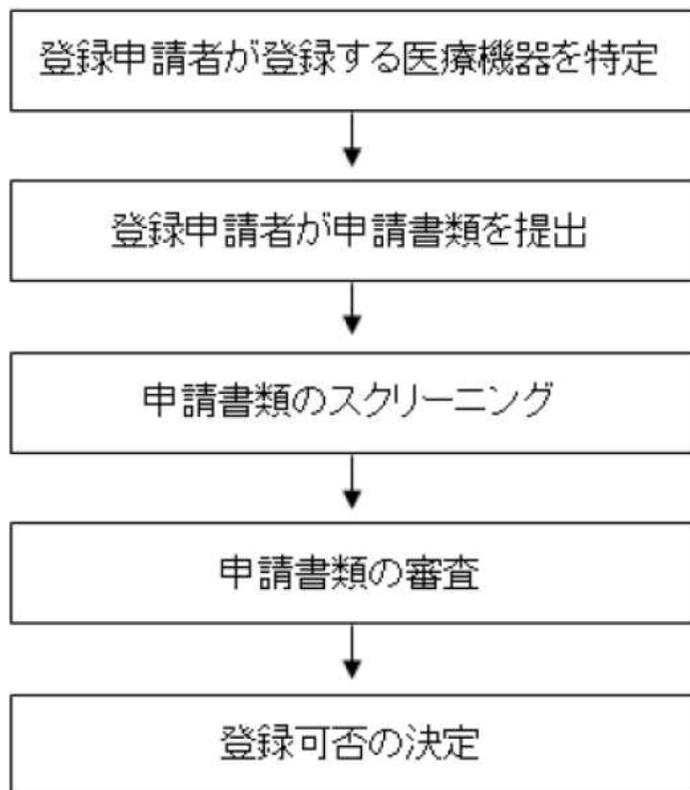


クラスAの製品登録の流れ

b.クラスAの製品登録の流れ

クラスAの製品登録の流れについては、以下のとおりである。

図表・7クラスAの製品登録の流れ



出典：GN-15-R3 Guidance on Medical Device Product Registration, HSA

クラスAの製品登録については、ASEAN CSDT形式に従う必要はない。申請に必要な書類は次のとおり。

- 英語版、オリジナルカラーの次のもののコピー
 - ・ 医療機器の表示ラベルとパッケージング
 - ・ 取り扱い説明書
 - ・ 患者向け情報書
 - ・ プロモーション資料（カタログ、パンフレットなどを含む）
- 滅菌医療機器の場合、滅菌確認書
- 測定機能がついた医療機器の場合、医療機器計測証明書あるいはその同等のもの
- 電気を利用する(active)医療機器の場合、IEC60601などの電気安全基準の証明書