

シンガポール 健康製品法

なお、医療機器はEU 及び医療機器規制国際統合化会議(Global Harmonization Task Force :GHTF)のカテゴリーに則り、当該医療機器のリスクの高さに応じて、以下表14.のとおり分類されている。今般の調査対象である医療機器 (PMI) は、骨固定板としてクラスC (中—高リスク)として位置付けられる。

表 14. 医療機器登録分類³⁸

医療機器リスク分類	リスクレベル	医療機器の例
クラス A	低リスク	手術用開創器、舌圧子、車椅子、ベッド
クラス B	低—中リスク	皮下注射針、吸引装置
クラス C	中—高リスク	肺換気装置、骨固定板
クラス D	高リスク	心臓弁、埋め込み型の除細動器