

福祉器具の件

D.福祉器具の件

[出所：ジェトロ 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]

医療機器をシンガポールで生産するにあたっては、生産者、福祉器具の輸入業者、卸売り業者はそれぞれ免許を取得する必要がある。また、取り扱い製品それぞれについて、製品登録を行う必要がある。

[出典：HSAウェブサイトより作成]

a.クラスAの登録免除製品リスト

HSAはクラスA 医療機器のうち、絆創膏、氷嚢、ベッド、病人用便器などについて、当該製品の目的に沿った用途に使われる場合、製品登録を免除している。製品登録が免除された品目のリストは、HSAのガイダンス GN-22 Guidance to the List of Medical Devices Exempted from Product Registrationに掲載されている。

[出典：HSAウェブサイトより作成，2014年5月の最終版クラスAの登録免除製品リスト]

図表・6 クラスAの登録免除製品リスト

製品	リスクルール	HS コード
病院述ベッド、マニュアル	Rule 4	9402 9010
病院述ベッド、電動	Rule 12	9402 9010
車椅子(マニュアル)	Rule 4	8713 1000
車椅子(電動)	Rule 12	8713 9000
患者さんのリフト (電動)；	Rule 12	8713 9000
患者さんのリフト	Rule 4	8713 9000
ストレッチャー	Rule 4	8713 9000
歩行補助用品	Rule 4	6602 0000