

シンガポール 健康製品法

c. 健康製品法

シンガポールでは、健康製品法（Health Products Act）により、医療機器を製造、輸入、販売する事業者は、それぞれ免許を取得する必要がある。また、取扱製品それぞれについて、製品登録を行う必要がある。なお、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、その他類似又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と定義されている。

- (a) 疾患の診断、予防、モニタリング、治療または症状緩和
- (b) 損傷の診断、モニタリング、治療、症状緩和または補正
- (c) 解剖又は生理学的過程の調査、代替、修正またはサポート
- (d) 生命サポートまたは生命維持
- (e) 妊娠コントロール
- (f) 医療機器の殺菌
- (g) 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、薬理的、免疫学的または代謝的方法によって人体内また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。