

クラス分類による提出資料の違い

a. クラス分類による提出資料の違い

(1). クラス A

➤ 滅菌器具

- ・ ISO 13485
- ・ プロセスバリデーション

➤ 測定器具

(2). プロセスバリデーション

➤ その他 A クラス医療機器

- ・ 申請書文書
- ・ 適合宣言文書 (DoC)
- ・ QMS 適合証明書
- ・ 簡略 CSDT (技術要旨文書)

[出所：Medical Device Authority,

Circular letter No.3 Year 2014

Exemption of medical device from

registration requirements 2014年5月]

2014年5月、マレーシア政府は下記4種類の医療機器・福祉機器に対する規制を緩和し、該当製品の登録を免除

➤ アクティブ・デバイス（電気、放射線、磁気、熱・圧力・エコーなどを用いる医療機器）でないもの、無菌状態の必要性のないもの、測量機能のないもので、クラスAの製品は低リスク医療機器・福祉機器と見做され、登録を免除となる。

➤ 医療機器法の付記1に表記される低リスク機器

➤ 医療従事者専用オーダーメイド医療機器・福祉機器

➤ 非常時、或いは従来の処置不全時に使用されるヘルスケア従事者用機器

➤ 臨床評価用機器、デモ用機器、教育用機器

* ベッド、車椅子等の製品は低リスク福祉機器と判断された場合の輸入に関して製品登録免除