

2020年6月9日

テュフラインランド ジャパン株式会社

【プレスリリース】

テュフラインランド、テルモの医療機器に欧州(EU)MDR 認証を発行

テュフラインランド ジャパン株式会社(本社:神奈川県横浜市、代表取締役社長:トビアス・シュヴァインフルター)は、本日、テュフラインランド LGA プロダクツがテルモ株式会社に対し、当社としては初の欧州(EU)医療機器規則(MDR: Medical Devices Regulation)2017/745(以下:MDR)の認証書を2020年5月29日に発行したことを発表しました。

テュフラインランドは、同社の医療機器に対し、新しいMDRの要求事項に基づいて適合性評価を行い、附属書Iに定められた安全と性能に関する要求事項等、関連する付属文書の規制要求事項に適合していることを審査し、(EU)MDR 認証書(EC certificate under REGULATION (EU)2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 Chapter III)を発行したものです。

テルモ株式会社にとり、初めてとなるMDR認証には、以下の製品が含まれています。

- カール針
- 注入および洗浄使い切りシリンジ
- 末梢静脈内カテーテル(I.V.カニューレ)
- 皮下注射針

テュフラインランド LGA プロダクツは、EU域内における強制的な法的規制要求であるMDRのノーティファイドボディです。MDRは、2017年5月25日に施行されました。現在のMDD(93/42/EEC医療機器指令)とAIMDD(90/385/EEC能動埋め込み型医療機器指令)は、2020年5月26日にMDRに置き換えられることになっていましたが、新型コロナウイルスの影響で、主要な医療機器の市場での不足や遅延を防ぐために、欧州委員会、欧州議会および欧州理事会はMDRの適用日を1年延期(2021年5月26日)することを決定しました。

テュフラインランドは、新しいMDRの適合性評価と認証を通じて、医療機器メーカーが欧州市場でのビジネスを成功裡に導くための一助となるべく、今後も努力してまいります。

【テュフラインランドグループについて】

テュフラインランドは、150年の歴史を持つ世界でもトップクラスの第三者検査機関です。グループの従業員数は全世界で20,000人、年間売上高は20億ユーロにのぼります。第三者検査のエキスパートとして、人々の暮らしのあらゆる面で、品質、安全、環境、テクノロジーを支えています。産業用装置や製品、サービスの検査だけでなく、プロジェクト管理や企業のプロセス構築もサポートしています。また幅広い業種、職種について、専門的なトレーニングも実施しています。こうしたサービスは、テュフラインランドの認定ラボや試験設備、教育センターのグローバルネットワークによって支えられています。テュフラインランドは、2006年より国連グローバル・コンパクトのメンバーとして活動しています。

ウェブサイト: www.jpn.tuv.com

【報道関係者からのお問い合わせ先】

テュフラインランド ジャパン株式会社

マーケティング部広報課 井田 美穂

E-mail: pr@jpn.tuv.com Tel: 045-470-1860