

2020年12月3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、 欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)のノーティファイドボディに認定

テュフ ラインランド(TÜV Rheinland LGA Products GmbH)は、欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)2017/746 のノーティファイドボディに指定されました。「新しい欧州体外診断用医療機器規則のノーティファイドボディは世界的に見てもまだ数が少なく、テュフ ラインランドはそのひとつに指定されました」とテュフ ラインランドの医療機器部門責任者ウィルマ・アルトウングは述べています。

現在有効な体外診断用医療機器指令(IVDD)98/79/EC は、2022 年 5 月 26 日付で欧州体外診断用医療機器規則(IVDR)に置き換えられます。新規則では製品のクラス分類が大幅に変更されているため、ノーティファイドボディを通じて適合性評価を受ける必要のある機器の数が増加しています。ノーティファイドボディの認定に関する情報は、欧州連合 NANDO データベースに公開されています。NANDO は「New Approach Notified and Designated Organisations」の頭文字をとったものです。

#### IVDR 発効までに多くの審査が必要

「ノーティファイドボディは、2022 年 5 月に新規則が発効されるまでに、初めて認証を取得する多くの体外診断用医療機器メーカーに対して試験を行い、膨大な技術文書を審査する必要があります」とアルトウングは述べています。「2022 年はまだ先のように思えるかもしれませんが、欧州医療機器規則(MDR)の経験からわかるように、メーカーは早い段階で新規則に対応する必要があります。IVDRに基づくノーティファイドボディの審査を早めに受けることもそのひとつです。」

テュフ ラインランドは、体外診断用医療機器の評価において 40 年近い経験を有し、最も信頼できる第三者認証機関の一つとして、グローバルに事業を展開する大手メーカーにサービスを提供しています。詳しくは、テュフ ラインランドのウェブサイトをご覧ください。

**【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20億ユーロにのびります。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はなく、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](http://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](mailto:pr@jpn.tuv.com) Tel: 045-470-1860