

【プレスリリース】

2014年11月28日

## テュフラインランド ジャパン、厚生労働省より登録認証機関として 高度管理医療機器(Class III) 2 基準の製造販売認証業務の登録

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 兼 最高経営責任者:ホルガー・クンツ)は、2014年11月25日の薬事法から医薬品医療機器等法への改正に伴い、高度管理医療機器(Class III) 2 基準の製造販売認証業務の登録を厚生労働省より受けました。

今回の法改正に伴い、第三者認証機関が取り扱う範囲が、従来の指定管理医療機器(Class II)に加えて、高度管理医療機器(Class III)まで拡大され、下記 2 基準について、登録認証機関による第三者認証が可能となりました。今後、一層の拡大が予定されています。

- インスリンペン型注入器
- ヘパリン使用人工心肺回路用血液フィルタおよびヘパリン使用単回使用人工心肺用除泡器

2005年4月1日、日本では医療機器の製造販売認証に、第三者認証制度が導入されました。それ以降、テュフラインランド ジャパンは、体外診断用医薬品を含む指定管理医療機器(Class II)の全区分について、製品販売認証業務が可能な登録認証機関として多くの認証を行ってまいりました。

テュフラインランド グループは、海外の医療機器の法規制に対する評価・認証についても資格を持ち、豊富な経験と実績があります。テュフラインランド ジャパンは、欧州医療機器指令(MDD、IVDD等)、カナダ CDMCAS 認証、ブラジル INMETRO 認証、ISO 13485:2001 などについてワンストップ認証を推進し、日本の医療機器メーカーの海外進出をサポートしています。今回、高度管理医療機器についても認可を受けたことにより、さらに幅広いサービスが可能となりました。今後も基準適合性認証や、品質マネジメントシステム調査についても、顧客のニーズに的確・迅速に応えるべく、能力・資格拡大に努めてまいります。

\*医療機器分類について

医療機器は人体に与えるリスクの程度により、「一般医療機器(Class I)」、「(指定)管理医療機器(Class II)」、「高度管理医療機器(Class III, IV)」に分類され、それぞれに規制が定められています。

### 【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、140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。66カ国に拠点があり、従業員数は18,000人、年間売上高は16億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](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 吉家 由貴子、澤 操、井田 美穂

E-mail: [pr@jpn.tuv.com](mailto:pr@jpn.tuv.com) Tel: 045-470-1860