

医療機器第三者認証基準のイメージ

基本要件(告示)

(法第41条に基づく基準)

すべての医療機器に当てはまるGHTFの基本要件

局長通知で、指定管理医療機器ごとに個別の項目の解釈を示す。
(JIS, ISO, IEC等の基準を引用)

技術基準(告示)

(法第23条の2に基づく基準)

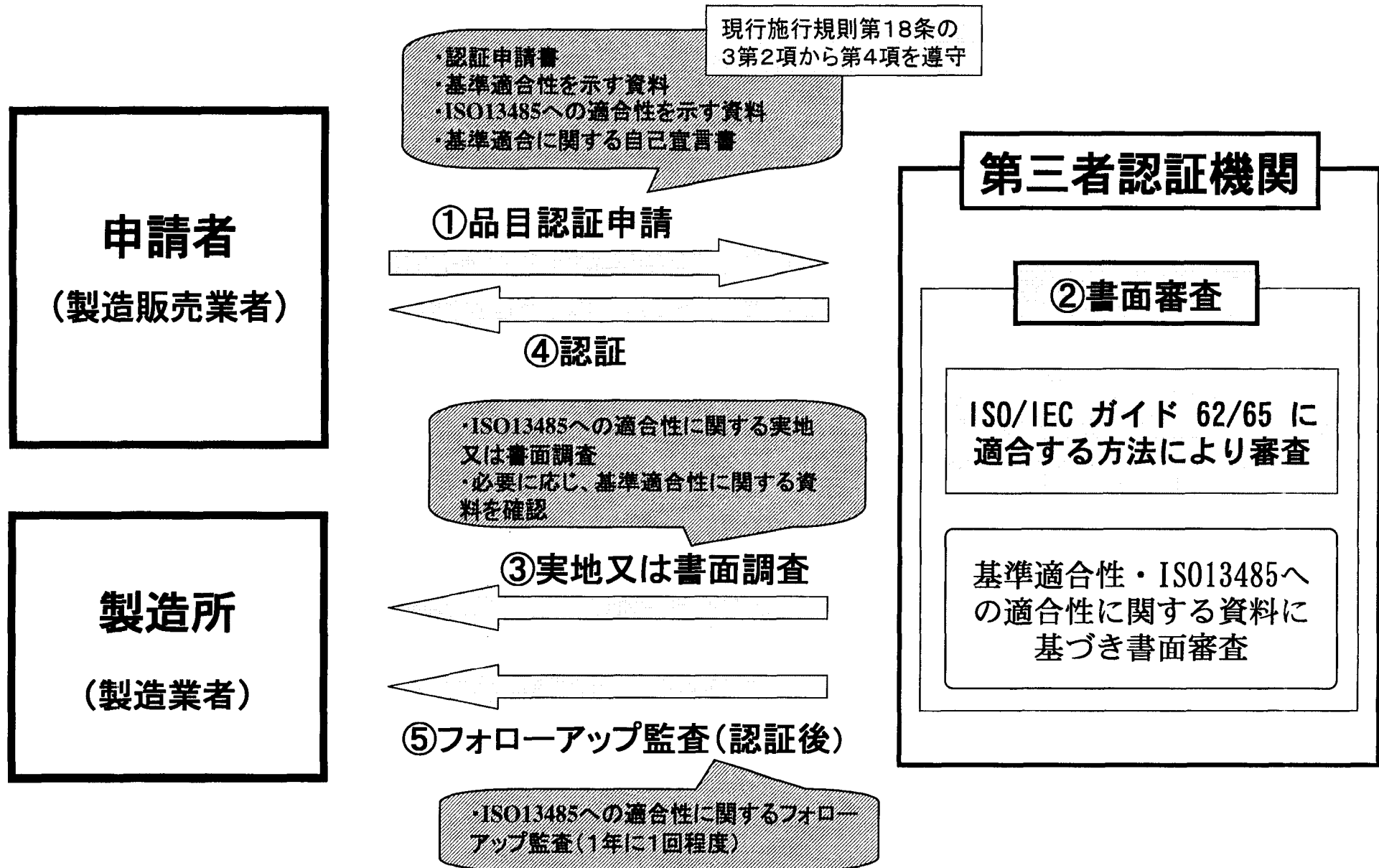
JISに、「使用目的、効能又は効果」を加えたもの

JISは、FDA又はEUが採用している基準を優先して整備すること。

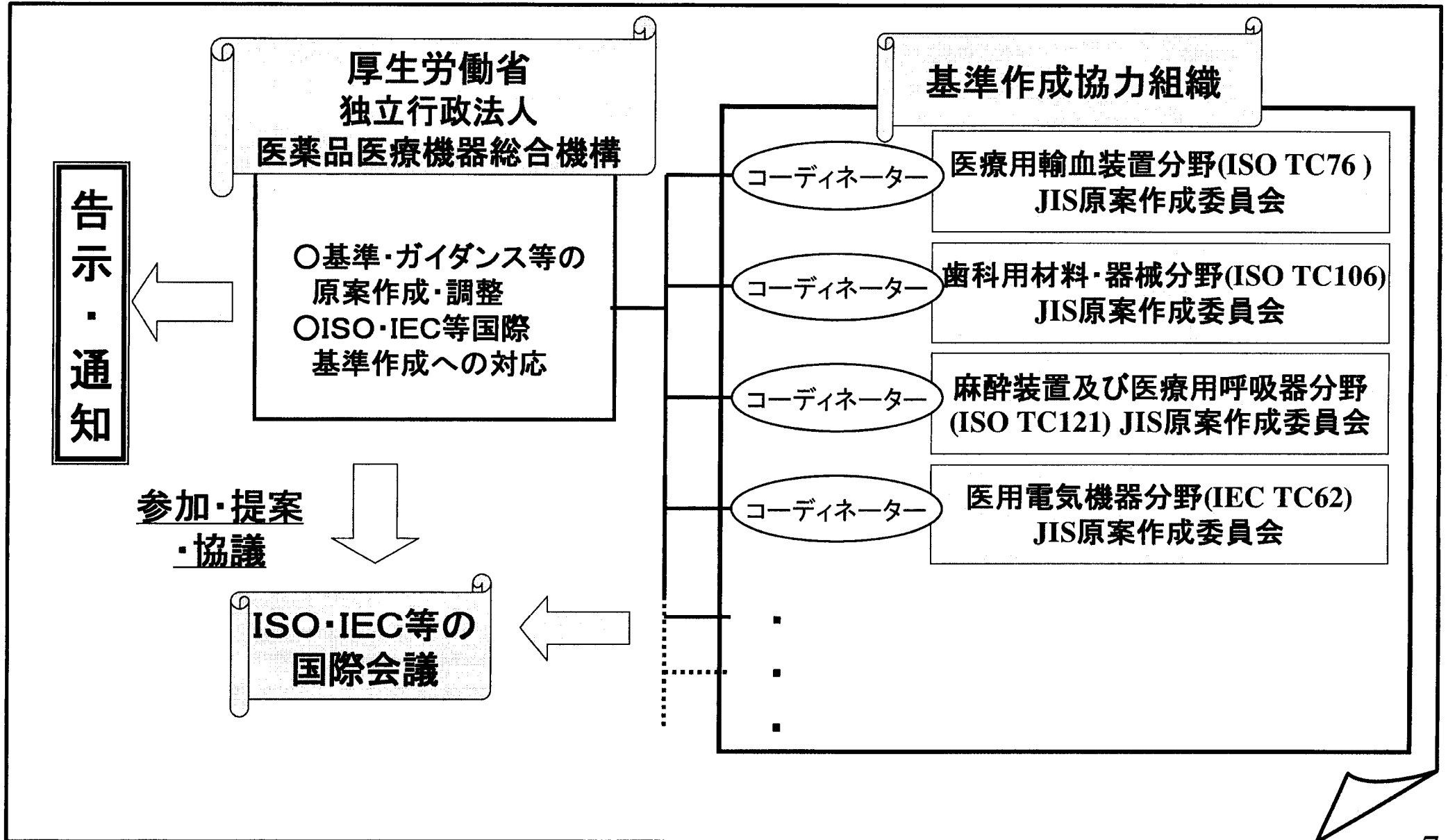
引用

申請者は、上記の基準適合に関する資料を提出

第三者認証制度における認証手続きについて

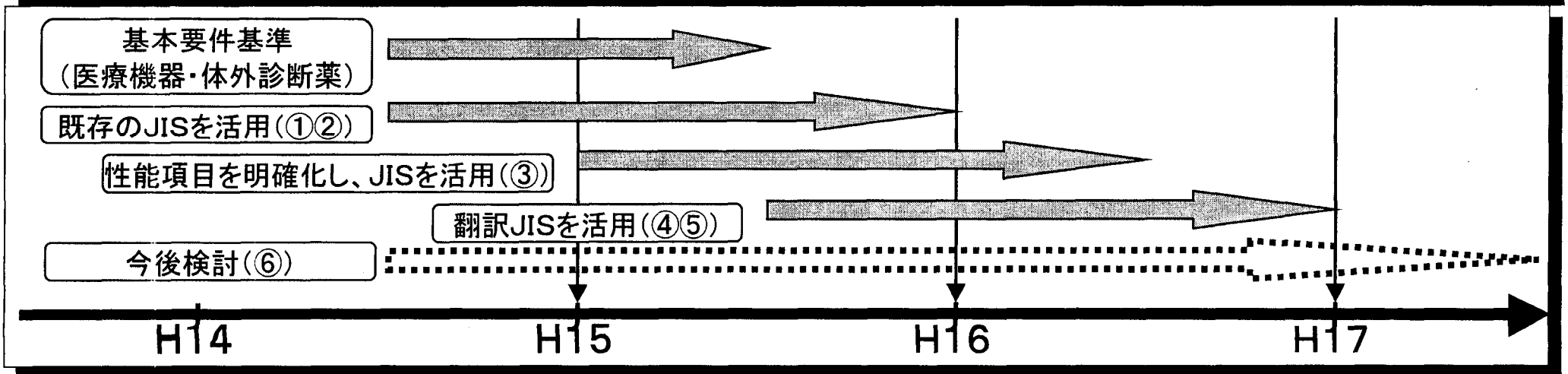
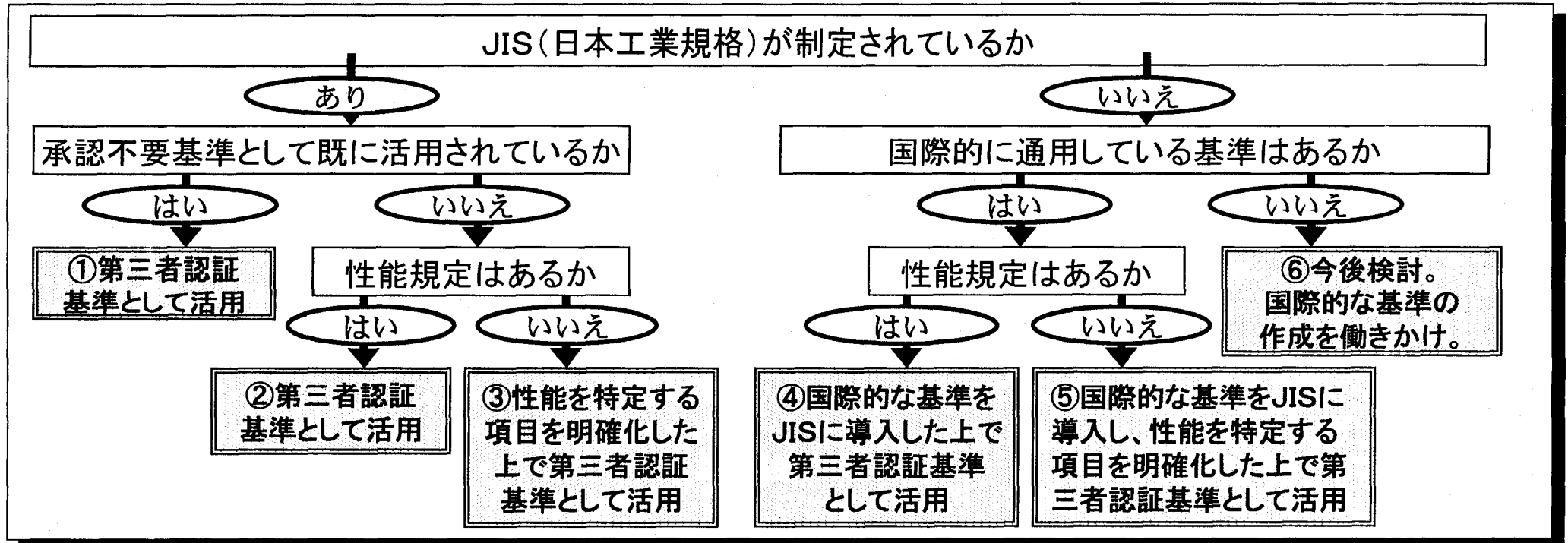


基準・ガイドンス等作成体制の整備



第三者認証基準の整備計画

JIS又は国際的な基準が整備されている管理医療機器から順次整備していくこととする。



JIS・薬事法基準の策定プロセス

