



欧州委員会

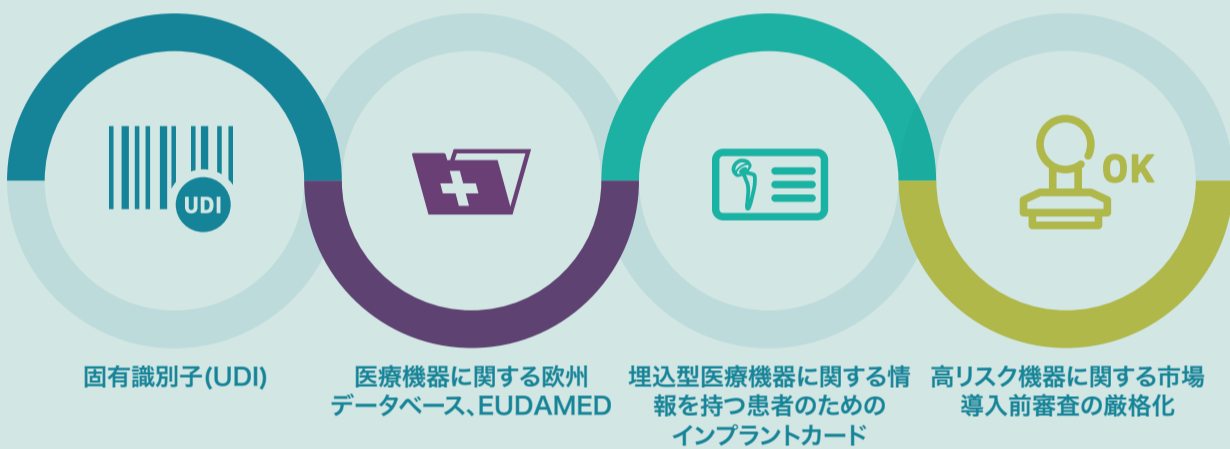
医療機器規則(MDR)と 体外診断用医療機器規則(IVDR)

欧州委員会はEUの法規と医療の進歩の足並みを揃え、公衆衛生と患者安全のより良い保護を確保するため、2つの新しい規則、医療機器規則(MDR)と体外診断用医療機器規則(IVDR)を採択しました。

新規規則



新しい機能



留意すべきこと…

調達エコシステム

指令適合機器の調達は移行期間終了まで継続されます(2025)

製造業者

新規規則は最近の科学的技術的進歩をよりいっそう反映したものとなり、CEマーク機器のイメージと価値がより強められます

EU/EEA域外国の所轄官庁

新規規則により影響を受ける全主体は市場の混乱を避けるために変更とスケジュールに関する情報を共有してください。

正規代理店、輸入業者、販売業者

市場にある機器の法的適合性確保のため、役割と責任が明確化され、強化されます

単回使用機材の再処理

単回使用医療機器の再処理については、より厳しい条件が導入されます

医療従事者と医療機関

医療従事者と医療機関はEUDAMEDを介して、臨床透明性とデータ監視という恩恵を受けます

患者

患者は、機器の安全性と性能の改善、EU市場における機器の調査と透明性の恩恵を受けます

新規規則の影響および全関係者の役割と責任に関する概要については、欧州委員会のウェブサイト（国により異なる可能性があります）

第三次EU健康プログラムにより資金調達