



PRESS RELEASE

2015年9月吉日

各位

ビューローベリタスジャパン株式会社
システム認証事業本部
<http://certification.bureauveritas.jp/>

医薬品医療機器等法の登録認証機関に登録 ～医療機器認証のサービスを拡充～ (厚生労働省登録番号: 第 AP 号)

ビューローベリタスジャパン株式会社(以下、ビューローベリタス)は 2015 年 9 月 1 日、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(*1)」に基づく厚生労働省登録認証機関として、登録されました。

(*1)略称:「医薬品医療機器等法」、または「薬機法」。

これまで医療機器分野では、

- 医療機器品質マネジメントシステムの国際規格 ISO13485 に基づく認証
- 欧州医療機器指令への適合性認証(EU 指令に基づく CE マーキング認証)

を展開してまいりましたが、今後は、

- 医薬品医療機器等法に基づく医療機器認証

の提供も可能となり、グローバル展開を目指す日本医療機器メーカーの皆様に向けたサービスを拡充いたしました。

■ 医薬品医療機器等法の登録認証機関～登録概要及び業務

ビューローベリタスは、厚生労働省登録認証機関として、以下の業務を開始します。

- 申請書の評価:法的要求(認証基準)に対する適合性の検証
- 品質マネジメントシステムの評価:QMS 省令(厚生労働省令 169 号)に基づく品質マネジメントシステムの検証

登録年月日 及び登録番号	2015年9月1日 / 第AP号
登録認証機関の名称 及び住所	ビューローベリタスジャパン株式会社 神奈川県横浜市中区山下町1 シルクビル
基準適合性認証を行う 事業所の所在地	神奈川県横浜市中区山下町1 シルクビル



PRESS RELEASE

登録認証機関が行う基準適合性認証の業務の範囲	1	能動型植込み機器(JIST0601-1適用)
	2	能動型植込み機器(JIST0601-1非適用)
	3	麻酔・呼吸用機器(JIST0601-1適用)
	4	麻酔・呼吸用機器(JIST0601-1非適用)
	5	歯科用機器(JIST0601-1適用)
	6	歯科用機器(JIST0601-1非適用)
	7	医用電気機器
	8	施設用機器(JIST0601-1適用)
	9	施設用機器(JIST0601-1非適用)
	10	非能動型植込み機器(JIST0601-1適用)
	11	非能動型植込み機器(JIST0601-1非適用)
	12	眼科及び視覚用機器(JIST0601-1適用)
	13	眼科及び視覚用機器(JIST0601-1非適用)
	14	再使用可能機器(JIST0601-1適用)
	15	再使用可能機器(JIST0601-1非適用)
	16	単回使用機器(JIST0601-1適用)
	17	単回使用機器(JIST0601-1非適用)
	18	家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
	19	補聴器
	20	放射線及び画像診断機器(JIST0601-1適用)
	21	放射線及び画像診断機器(JIST0601-1非適用)

医薬品医療機器等法における医療機器認証業務 ご案内

<http://certification.bureauveritas.jp/cer-business/mhlw-md/>

■ISO13485 認証取得組織の皆様へ

ISO13485 認証を取得していると、医薬品医療機器等法の認証取得後に求められるサーベイランス調査が軽減されるメリットがあります。

■ビューローベリタス(Bureau Veritas)について

ビューローベリタス(本社フランス・パリ 創業 1828年)は、世界 140ヶ国 66,700人の従業員が、品質、健康・安全、環境及び社会的責任(QHSE&SR)に関する適合性評価サービスを提供する、世界最大級の第三者民間試験・検査・認証機関です。

システム認証については、1988年ロンドンで設立以来、世界 100以上の国において 10万超のお客様に認証書を発行してきた実績を有し、今日トップシェアを誇っております。

高い能力を有する 5,700人の審査員と、国内外 50以上の認定機関に認められた専門知識をグローバルネットワークで結び、QHSE&SR分野において、公的規格やお客様独自のスキームに対する適合性を確認する幅広い認証・審査サービスをお届けします。

📧 お問い合わせ

取り扱い業務について	本リリースについて(雑誌・新聞などメディア関係の方)
ビューローベリタスジャパン株式会社 システム認証事業本部 営業部 TEL:045-651-4785 FAX:045-641-4330 scssales.yok@jp.bureauveritas.com	ビューローベリタスジャパン株式会社 営業統括本部 マーケティング部 小澤 TEL:045-651-5508 FAX:045-641-8491 marketing@jp.bureauveritas.com