

BSIへの IVDR申請

製造業者は、**機器をEU市場に上市する前に**、IVDR（EU）2017/746のAnnex IXからXIに記載されている該当する適合性評価手順に従って、機器の適合性評価を受ける必要があります。

ノーティファイドボディの審査が遅れる理由の1つは、申請プロセスの際、不完全な状態で文書を提出することにより、必要なすべての情報を受け取れていないことによるものです。必要なすべての情報を確実に提出いただくために、申請の際に必要な文書のリストを以下の通り列挙いたしますのでご参照ください：

- 申請に含まれる一番高いクラス分類の機器に対する適合宣言書（IVDRのAnnex IVに基づく）のドラフトのサンプル
- 品質方針
- 品質目標
- 品質マニュアル
- 市販後調査（PMS）手順
- 申請に含まれる一番高いクラス分類の機器（または機器のグループ）のPMS計画サンプル
- インシデント報告書、市場処置、定期的安全性報告、および傾向報告書を包含するビジランス報告手順
- PMS計画、市場後性能フォローアップ（PMPF）およびビジランス手順を最新の状態に保つために実施されている手順の説明
- 申請に含まれる一番高いクラス分類の機器（または機器のグループ）の性能評価計画サンプル
- 最新の技術水準に照らして、性能評価計画を最新の状態に保つための手順
- 申請に含まれる一番高いクラス分類の機器（または機器のグループ）のPMPF計画サンプル

クラスB、クラスC、またはクラスDの自己測定、ニアパシエント検査機器の場合、実行可能かつ必要な場合、BSIは適合性評価プロセス中に機器の見本を要求することがあります。

〔免責事項：本文書は英語版を原本としています。英語版とこの和訳版の内容に対立がある場合は、英語版を優先するものとします。〕