



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

令和3年度 認証基準該当性の考え方等に関 する説明会 事前質問回答オンライン説明会

令和4年2月25日・3月3日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
医療機器調査・基準部

1 資料公開

2～15 3. 生物学的安全性評価
(JIS T0993-1改正に伴う内容)

16～21 2. 歯科原材料の同等性評価について

22～26 4. 認証基準の概要（体外診断用医薬品）

27～30 4. 認証基準の概要（医療機器）

31～36 1. 認証基準該当性簡易相談

37～42 5. 認証基準該当性の判断ポイント

43 6. 基準活用とその活用

1 (資料公開)



本日のテキストについて、前回同様改めてご提供頂けますでしょうか。



登録認証機関向けトレーニング資料は、PMDAの登録認証機関監督課のホームページにて公開しているところです。
認証基準該当性の考え方等に関する説明会資料も、同様に4月以降にPMDAのホームページにて公開する予定です。