

Product Safety

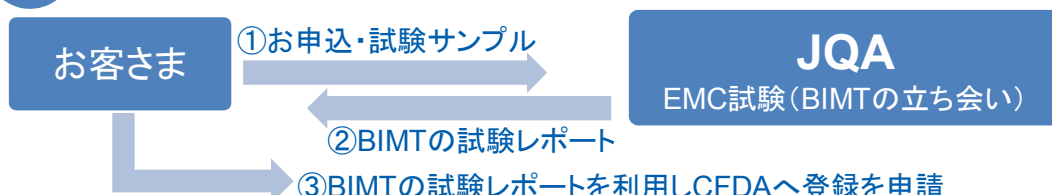
Information Sep. 2014

中国に医療機器を輸出されるお客さま向け 中国・医療機器登録(CFDA)対応のサービスを開始

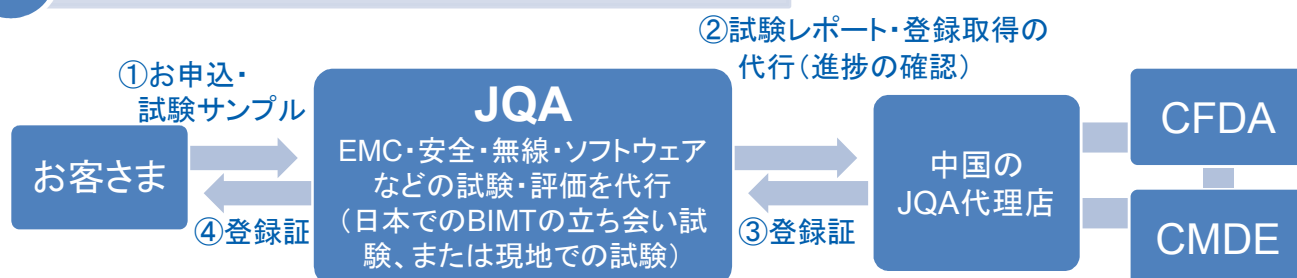
中国に医療機器を輸出する場合に必要な試験・申請を実施

中国の医療機器の規制である医療機器登録に対応した新サービスを開始します。
今年、中国ではクラスⅢの医療機器に対しEMC試験が要求されるようになりました。さらに、2015年1月1日からはクラスⅡの医療機器でもEMC試験が必要となります。
当機構は中国(北京)にある医療機器の試験所であるBIMT※¹と提携し、このEMC試験に対応します。日本国内の当機構の試験設備を利用し、BIMT立ち会いによる試験を実施、EMC試験レポートを発行します。
また当機構は、中国にある当機構の代理店を通じ、CFDA※²に対して登録取得の代行を開始します。
当機構が窓口となるため、ご相談から中国現地への申請・問い合わせまで、すべて日本語で対応いたします。ぜひお気軽にお問い合わせください。

1 EMC試験レポートのみご希望の場合



2 試験レポート+登録取得をご希望の場合



※1: BIMT(北京市医療機器検査所)はCFDAに認定された医療機器の試験所であり、試験品目はCFDA認定の試験所の中で最多です。

※2: CFDA(国家食品薬品监督管理局)は医療機器の認証を、その下部組織のCMDE(医療機器技術審査センター)は審査を行います。

一般財団法人日本品質保証機構(JQA)

安全電磁センター 事業推進課
TEL: 03-3416-5551
E-mail: seta-safety-cstm@jqa.jp

北関西試験センター 事業推進課
TEL: 072-729-2244
E-mail: kita-customers@jqa.jp

2014.09-4