

16QD 第 025 号
2016 年 10 月 1 日

ISO13485 の登録者各位

一般社団法人日本能率協会
審査登録センター
センター長 安井 亮一

ISO13485:2016 発行に伴う医療機器品質マネジメントシステム認証の移行について

拝啓

仲秋の候、貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、ご案内が遅くなっておりますが、現在の認証基準 ISO13485 : 2003 の改訂規格 ISO13485 : 2016 が 2016 年 3 月 1 日に発行されております。

規格の移行対応につきまして以下の通りご案内申し上げます。

ご不明な点がございましたら下記担当までご連絡いただければ幸いです。

何卒、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

- ① 改訂規格への移行期限：2019 年 2 月 28 日
- ② 移行審査：上記期限のおよそ 3 か月前までに受審していただき、以降期限までに判定を終える必要があります。
- ③ 移行時期については、「登録システム変更通知書」によりお知らせください。

※参照文書：16-認シス第 0058 号 2016 年 3 月 9 日付

公益財団法人 日本適合性認定協会

「ISO 13485:2016 発行に伴う医療機器品質マネジメントシステム認証に関する認定の移行について」

以上

【お問合せ先】

CS マーケティング部 部長 平川 雅宏

システム審査部 部長 鈴木 浩二

TEL : 03-3434-1446

Mail : JMAQAinfo@jma.or.jp

16-認シス第 0058 号

2016 年 3 月 9 日

医療機器品質マネジメントシステム認証機関 各位

公益財団法人 日本適合性認定協会

ISO 13485:2016 発行に伴う医療機器品質マネジメントシステム認証に関する
認定の移行について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
また、平素より本協会の事業にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2016 年 3 月 1 日付にて、医療機器品質マネジメントシステム(以下、MD-QMS)要求事項である ISO 13485 が改訂発行されました。

昨年 10 月に開催された IAF 総会で、MD-QMS 認証の移行期限を規格発行後 3 年とすることが既に決議されており*1、2003 年版に基づく認証は、2019 年 2 月 28 日までに 2016 年版に基づく認証へと移行していただく必要があります。

近日中に、移行要領を公表し、認定及び認証の移行手順、認定審査の開始時期等の詳細をお知らせいたします。

認証機関各位におかれましても、移行の準備をすすめていただくよう、お願いいたします。

*1 : IAF Resolution 抜粋

IAF Resolution 2015-13

The General Assembly acting on the recommendation of the Technical Committee, resolved that the transition period for the next revision of ISO 13485 : 2003 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes will be three years from the date of publication of the revised standard.

敬具

本件に関するお問い合わせ先 :

認定センター CB

Tel : 03-3442-1214 E-mail : info-cb@jab.or.jp