

CE マーキング応用シリーズ その2 体外診断医療機器規則規則 (IVDR) – 2019 年 2 月 –

«参考 URL»

P.4	IVDR 原文 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746
P.20	TEAM NB http://www.team-nb.org/members/
P.21	BSI グループジャパン株式会社 https://www.bsigroup.com/ja-JP/ DEKRA サーティフィケーション・ジャパン株式会社 http://www.dekra-certification.jp/ インターテック ジャパン株式会社 http://intertekjp.com/ ロイドレジスタージャパン株式会社 https://lloyds-register.co.jp/ SGS ジャパン株式会社 https://www.sgsgroup.jp/ テュフ ラインランド ジャパン株式会社 https://www.tuv.com/japan/jp/ テュフズードジャパン株式会社 https://www.tuv-sud.jp/jp-jp DNV GL https://www.dnvgl.jp/
p.44	整合規格 https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnosticmedical-devices_en

※2022 年 2 月作成