

熱中対策ウォッチ カナリア™の海外展開

2022年度海外展開達成事例

広域首都圏輸出製品技術支援センター（MTEP：エムテップ）では、製品輸出を検討されている皆さまのご相談や課題に応じて、国際規格・海外規格の相談や情報提供などの技術支援を行っています。MTEPをご利用いただき、海外展開を達成した事例を紹介します。

海外展開に向けての課題

熱中症対策のためのウェアラブルデバイス「熱中対策ウォッチ カナリア™」のEUへの輸出にあたり、CEマーキングへの対応や適合すべき法規制について課題がありました。

MTEPの支援

CEマーキングへの適合に関する相談

MTEP専門相談員との相談で、適合すべき法規制の解釈を説明しました。疾病の予防を意図した機器は、医療機器とみなされるため、非医療機器として上市する場合の対応について助言しました。また、技術文

お客様の声

文書を読むだけでは、どうしても表面的な理解で終わってしまいがちな規制対応ですが、初歩的な説明から、実際に文書に落とし込むまで懇切丁寧にアドバイスをいただいたので、規制に対する理解が深まりました。製品の特性上、医療機器として捉えられかねない点や、リサイクル規制が厳しい欧州へ使い切りの製品を販売する点など、数多くの懸念材料がありました。しかしその都度的確なアドバイスのおかげで問題なく販売開始、販路拡大することができています。製品を輸出される中小企業の方はMTEPのご活用を強くお勧めいたします。MTEPの皆さま、ご支援いただき、誠にありがとうございました。

書や取扱説明書の作成方法、リスクアセスメントの実施方法など、実務面についても支援しました。CEマーキング以外に、リサイクル規制にも適合しなければならないため、WEEE指令の概要・適合方法の説明と体制構築についてアドバイスしました。

RoHS指令技術文書に関する相談

RoHS指令への対応について、MTEP専門相談員との相談で、RoHS指令の概要および技術文書の作成方法を説明し、記載内容について支援をしました。

海外展開達成

2022年5月からフランスをはじめとするEU全域での販売を開始されました。その後、販売は順調とのことです。



熱中対策ウォッチ
カナリア™

Biodata Bank株式会社
<https://biodatabank.co.jp/ja/>

- 熱中症発症の起点となる深部体温の上昇を検知し、発症の“2歩手前”をアラームとLEDでお知らせ
- 着用者に塩分・水分補給や涼しい場所での休息を促す、ワンシーズン使い切りのウェアラブルデバイス

MTEP支援事例

「CEマーキング適合宣言に向けたMTEP支援サービス&支援事例」の動画では、支援事例のほか、CEマーキング概要とMTEP支援サービスについて紹介しています。

<https://www.iri-tokyo.jp/site/mtep/mtep-jirei.html>



▶ 動画はこちら

