



**WMDE社は医療機器または医療製品の欧州での販売に当たって欧州法規コンプライアンス手続きのお手伝いをします。**

## 会社歴

WMDE社は1999年に設立され、医療機器の欧州での販売に必要な品質基準、法規遵守のコンプライアンス手続きのため多くの企業にサポート・サービスを提供してきました。

## 専門的ノウハウ

WMDE社は先端の医療機器製造企業、製薬会社向けのサービス提供、CEN（欧州規格団体）およびISO内での委員会議長業務、欧州法規、微生物学、健康衛生学、規制事項、規格化、並びに医療機器、医療製品、医薬・機器複合製品、生組織利用医療デバイスの滅菌方法などの分野で広範な経験を有します。

## WMDE社のサービス業務

専門的ノウハウに基づいてWMDE社は医療機器、医療製品、医薬・機器複合製品、組織利用デバイスに関するサービスを提供します。サービスには以下のものが含まれます。

### 1. 法規コンプライアンス

#### － 製品分類

適合性評価手続きのためには製品の分類を確立する必要があります。

#### － 適合性評価

製品分類に拠る適切な適合性評価を経て、CEマーク取得の手续に入ります。

#### － CEマーク

機器をEU域内で販売するにはCEマーク表示が必要です。CEマークは当該機器関連欧州指令法規上の基本的条件が満たされていることを表明します。

#### － 市販認可

EU域内市場で医療機器を販売するには事前の市販認可が必要です。

#### － 技術ファイル、デザイン書類の準備

関連法規の要件を全て満たすことを証する詳細情報の提出を準備します。

#### － 欧州における公認会社代表

規制上必要な事務処理のため、EU域内に物理的にオフィスを有し会社を公に代表する者を指名しなければなりません。

#### － 公認機関、権限機関およびその他規制当局への書類提出

新顧客、新機器、修正事項の申請。分類範疇1（低リスク）該当機器の規制当局への届出。組織利用デバイスに関する書類のEDQMへの提示。

#### － 市場流通品監視・警告的通告

苦情処理に関わる業務、および有害事象の評定、通告。

#### － 臨床リサーチ

臨床データ収集、文献リサーチに必要な種々の作業。

－ **バイオ・コンパティビリティ調査**

テスト、およびアドバイス。

2. 品質保証

- － ISO規格 -ISO9001:2000およびISO13485- コンプライアンスを審査する品質システム監査。
- － システム・デザイン、書類作成、レビュー。
- － サプライヤーの監査。
- － 公認指定機関の選択とコーディネーション。
- － 公認機関監査のコーディネーション。

3. 滅菌プロセス、微生物学

- － 滅菌方法、バリデーション(エチレン酸化物、蒸気、照射、液体ケミカル、血漿)。
- － バイオバーデンの審査。
- － 生物学的指標。
- － 発熱性。

4. その他のサービス

- － 医療機器コストの償還に関する情報。
- － マーケティング、セールスのアドバイス。
- － ディストリビューターなどに関するアドバイス。

**連絡先**

質問のある方、上記またはカスタマイズ・サービスをご希望の方は下記担当者へどうぞ。

住所： Bergerweg 18, 6085 AT Horn, The Netherlands

電話： +31-475-582285 fax： +31-475-582278

メール： [office@wmde.nl](mailto:office@wmde.nl) ホームページ： [www.wmde.nl](http://www.wmde.nl)