HSA　製品登録までの一般的な流れ

QUALtech

Step 1
評価ルートの決定

ガイダンスGN-15に基づき
評価ルートを決定

↓

申請に向け必要書類の準備

↓

適合性評価ルート
(GN-15: Guidance on Medical Device Product Registration Rev. 5)

Class A (非滅菌): 製品登録免除
Class A (滅菌)　: Class A として製品登録
Class B 評価ルート
-簡易: Abridged
-迅速: Expedited Class B Registration1(EBR 1)
-迅速: Expedited Class B Registration2(EBR 2)
-即時: Immediate Class B Registration(IBR)
Class C, Class D 評価ルート
-簡易: Abridged Evaluation Route
-迅速: Expedited Class C Registration(ECR)
-迅速: Expedited Class D Registration(EDR)

Step 2
申請書類の準備

ガイダンス GN-15とASEAN CSDT*に
基づく申請書類作成

↓

* 統一申請様式 Common Submission Dossier Template (CSDT)

Step 3
HAS審査と承認

MEDICS*による申請 → HSA → HSAの照会事項に対応 → SMDRへ登録

*MEDICS: Medical Device Information & Communication System