

07-認シス第 0799 号
2007 年 5 月 11 日
財団法人 日本適合性認定協会
システム認定部

**JAB MS105 「医療機器品質マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」 2007 版
の発行について**

本協会は、JAB MS105「医療機器品質マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」2007 版（以下、MS105 という）を 2007 年 5 月 8 日付けで発行いたしましたので、下記のとおり公表いたします。

主要内容につきましては、07-認シス第 0505 号(2007.3.20)「JAB MS105 「医療機器品質マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」制定原案の公開について」をご参照下さい。

ドラフト段階での検討に当たりましては、2007 年 3 月 20 日から 4 月 19 日の期間に、MS105 制定原案に対するご意見の募集を行いました。

ご意見はありませんでしたので、一部編集上の修正の他、原案の内容を変更することなく発行しております。

MS105 の適用は、次のとおりとします。

- a) 医療機器品質マネジメントシステム認証に係る新規認定申請への適用
2007 年 5 月 22 日以降の新規申請は、MS105 を適用して受け付ける。
- b) 既認定の医療機器品質マネジメントシステム認証に係る認定審査への適用
該当機関の ISO/IEC 17021 移行審査開始以降における医療機器品質マネジメントシステム認証に係る認定審査は、MS105 を適用して行う。

MS105 への適合の確認は、通常の新規認定審査において行い、特別な MS105 への移行審査は行わない。

記

公表文書：

JAB MS105-2007 「医療機器品質マネジメントシステム認証機関に対する認定の基準」

以上

お問い合わせ先：

財団法人日本適合性認定協会 システム認定部（技術グループ）

E-mail：sys@jab.or.jp