

ホワイトペーパー

ブラジル向け医療機器

省令 384/2020号に基づくINMETRO認証
制度の概要



概要

ブラジルで販売されるすべての医療機器は、ANVISA (ブラジル国家衛生監督庁) に登録する必要があります。ANVISAは、全ての登録と検査業務を庁内で行っています。

ANVISAによる規則「Resolução da Diretoria Colegiada RDC no. 549:2021」は、現地市場に参入する製品をANVISAに登録するための前提条件となる、電気医療機器に対するINMETRO (電気医療機器に対するブラジル国家度量衡・規格・工業品質院) 必須認証制度の方針を定め、制度を制定しています。

またこの規則には、各機器が適合しなければならない規格と実施日を規定する「Instrução Normativa」の仕組みについても記載されています。

本資料では、UL Solutionsの下でINMETRO認証を取得・維持するために必要な省令 384/2020号の要件を網羅して詳しく説明します。

INMETRO認証が必要な範囲とは？

規則RDC no. 549:2021によると、INMETRO必須認証の対象となる医療機器 (その部品および付属品を含む) は以下の通りです。

- 人間の診断、治療、リハビリテーション、経過観察に直接または間接的に使用される医療、歯科、検査、試験、理学療法用の機器
- 美容・審美用の機器

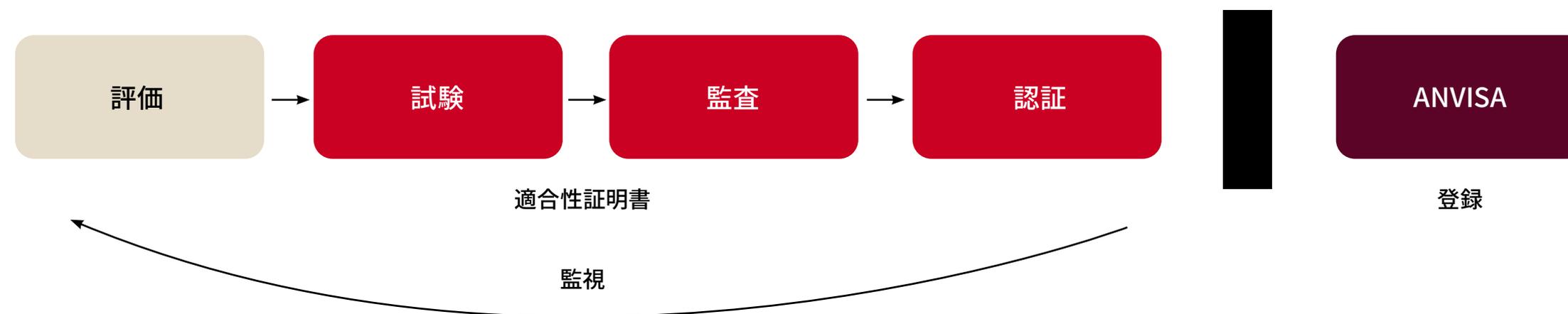
INMETRO省令 384/2020号は、INMETROの必須認証要件を網羅しています。省令 350/2010号や54/2016号のような旧省令に従って認定された機器も含めて、すべての機器はINMETRO省令 384/2020号の認証対象に移行し、それに適合する必要があります。

また、ANVISAによる2024年3月7日付発効、発行日：2024年4月1日の最新の「Instrução Normativa no. 283:2024」は、上記の機器が適合しなければならない規格と実施期限を規定しています。

新認証プロセス

本認証プロセスは、以下に示す4つの主要ステップで構成されています。

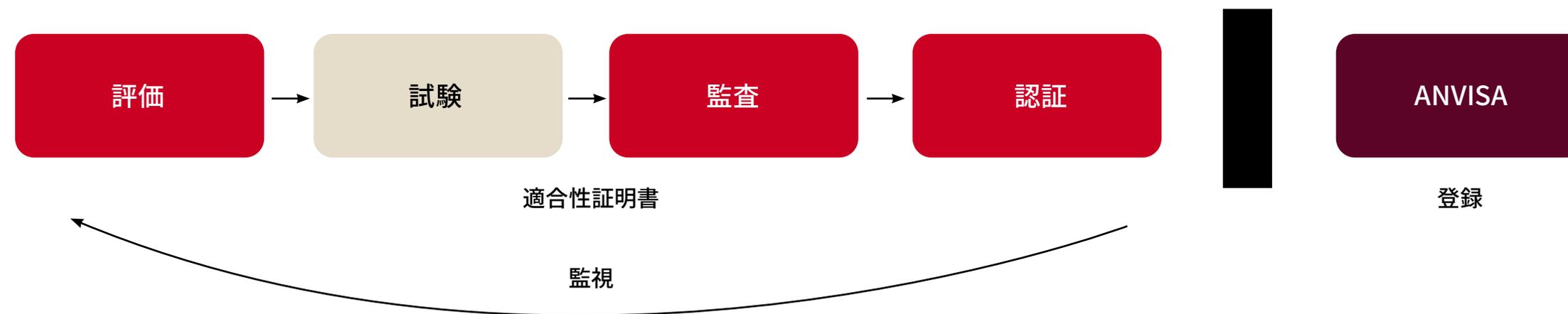
評価：必須項目



- 一般的な製品情報 — 仕様、データシート、図面、ラベル、重要部品リスト
- INMETRO適合ラベルが貼られた製品とパッケージの写真 — Certification Holderは、製品とパッケージの両方でUL-BRとINMETROの適合ラベルが貼られている箇所を示す写真またはレイアウト案を提出する必要があります。なお、ラベルは入国前に製品とパッケージに貼っておく必要があります。
- リスクマネジメントファイル — このファイルはISO 14971に基づいている必要があります。全てのリスクマネジメントに関する参照文書も含める必要があります。
- ポルトガル語のユーザーマニュアル — ユーザーマニュアルは現地語（ブラジルのポルトガル語）で記載されている必要があります。

新認証プロセス

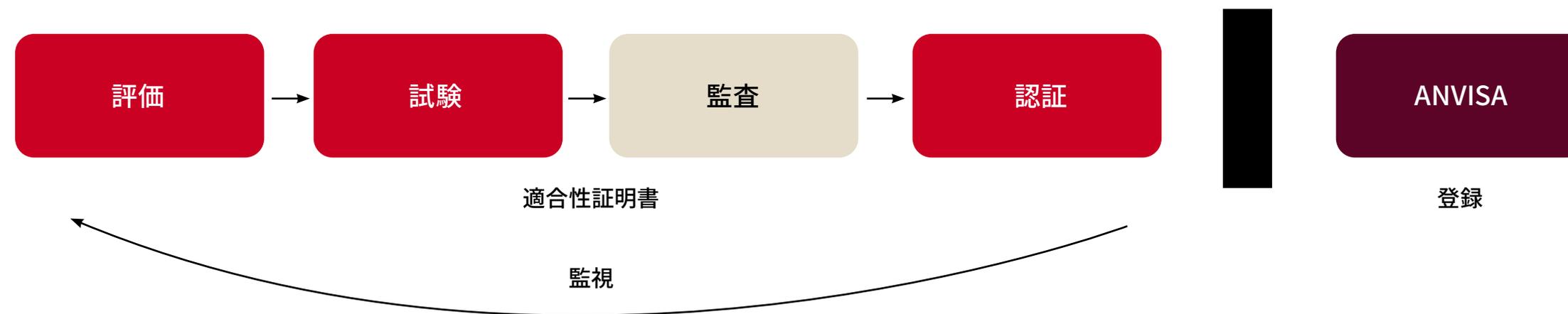
試験



- 試験レポート — 以下の2つの基本的要件を満たす必要があります
 - 試験レポートは、レポートに記載された規格に基づき、ILACメンバーに認定された試験所が発行しなければなりません。
 - ブラジルの適用規格に対応する必要があります。ブラジルでは、接頭辞に「ABNT NBR」のついた、ポルトガル語に翻訳されたIEC規格が認知されています。
 - 例：「IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020」は、「ABNT NBR IEC 60601-1:2010/Emenda 1:2016/Emenda2:2022」に相当します。
- 試験所のILAC認定 — Certification Holderは、試験レポートを発行した試験所の認定証明と試験レポートの発行時期に関する情報を提出する必要があります。
- 適合試験宣言書 — 試験レポートの発行日から製品が同一のものであることを宣言する宣言書が必要になります。

新認証プロセス

監査



製造拠点での初回監査

監査の範囲は、INMETRO省令 384/2020号および省令 200/2021号の両方に記載されており、以下の表と項にも記載されている活動によって構成されています。

- ISO 13485:2016条項
- 設計、リスクマネジメント、ユーザビリティ、ソフトウェアの評価
- 製品組立の立ち合い
- ルーチン試験または製造ライン試験の実施
- INMETRO適合ラベルの使用

INMETRO省令 384/2020号に記載される条項が実施されるすべての製造拠点は、監査を受ける必要があります。つまり、legal manufacturerから最終的には下請けの製造業者に至るまで、当社にて監査する必要があるということです。

監査

A. ISO 13485:2016条項

表 1: ABNT NBR ISO 13485:2016条項

要件	条項	要件	条項
品質マネジメントシステム	4	設計・開発の検証	7.3.6
一般要求事項	4.1	設計・開発のバリデーション	7.3.7
文書の管理	4.2.4	設計・開発の変更の管理	7.3.9
記録の管理	4.2.5	購買製品の検証	7.4.3
製品実現の計画	7.1	製造・サービスの提供の管理	7.5.1
製品に関連する要求事項の明確化	7.2.1	製造・サービスの提供に関するプロセスのバリデーション	7.5.6
製品に関連する要求事項のレビュー	7.2.2	識別	7.5.8
コミュニケーション	7.2.3	トレーサビリティ	7.5.9
苦情を含む顧客からのフィードバック	7.2.3.c	製品の保存	7.5.11
設計・開発	7.3	監視機器及び測定機器の管理	7.6
設計・開発の計画	7.3.2	プロセスの監視及び測定	8.2.5
設計・開発へのインプット	7.3.3	製品の監視及び測定	8.2.6
設計・開発からのアウトプット	7.3.4	不適合製品の管理	8.3
設計・開発のレビュー	7.3.5	是正処置	8.5.2

監査

B. 設計、リスクマネジメント、ユーザビリティ、ソフトウェアの評価

監査員は、プロセスの初期段階で提供された文書がINMETRO省令 384/2020号の付録Aに記載されている要件に適合しているかどうかを確認します。

C. 製品組立の立ち合い

UL Solutions監査員は、製品の組み立てに立ち会う必要があります。製品シリーズに複数のバージョンが含まれている場合は、最も完全なバージョンを選び、監査員の立ち会いの下で組み立てを行う必要があります。これは、定期生産されていない製品にも適用されます。この場合、工場はいくつかの製品の組み立てを（監査前に合意して）予定し、監査でこれを検証できるようにします。

D. ルーチン試験の立ち会い

ルーチン試験は、プロトタイプに対して一般的に行われるフルタイプ試験とは別の試験となります。ルーチン試験は、製造業者がその施設で行う4つの試験で構成されており、INMETROラベルが貼られたすべての機器に対して実施し、IEC 60601-1の条項8.6、8.7、8.8に適合している必要があります。UL Solutionsの監査員は、製品シリーズの代表サンプルのルーチン試験に立ち会う必要があります。

- i. 接地 (条項8.6)
- ii. 漏れ電流 (条項8.7)
- iii. 耐電圧 (条項8.8、非破壊)
- iv. 製造業者が定め、UL Solutionsと合意した機能試験



監査

Certification Holderでの初回監査

この監査は、表2の条項に対して責任を負うブラジルの Certification Holderの施設で実施する必要があります。

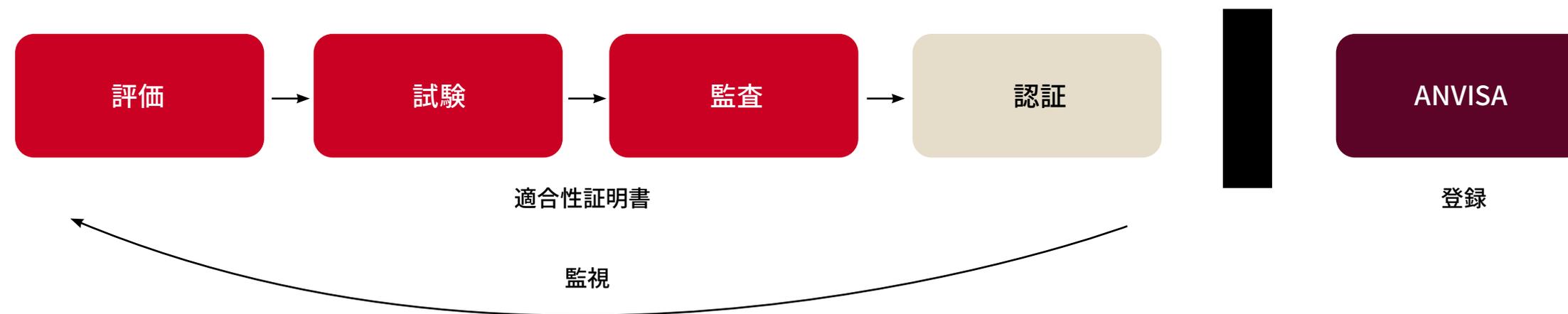
表2: ABNT NBR ISO 13485:2016条項

要件	条項
文書の管理	4.2.4
記録の管理	4.2.5
コミュニケーション	7.2.3
識別	7.5.8
トレーサビリティ	7.5.9
購買製品の検証 (該当する場合)	7.4.3
製品の保存	7.5.11
監視機器及び測定機器の管理	7.6
ご意見・ご感想	8.2.1
不適合製品の管理 (該当する場合)	8.3
是正処置	8.5.2

販売後のサービス: 2022年3月30日付ANVISA理事会決議 (RDC No. 665) および省令 384/2020号の条項 B.2による要件。

新認証プロセス

認証



INMETROの適合性証明書は、前段のフェーズがすべて完了し、現行のすべての規制に適合していることが確認された場合に発行されます。

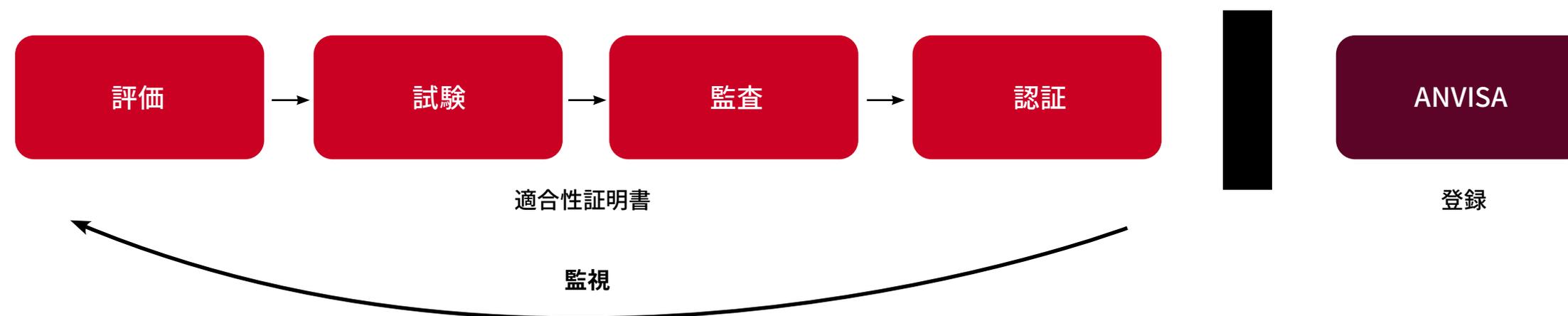
適合性証明書は現地のCertification Holderに送付されます。これと並行して適合性証明書はINMETROデータベースにアップロードされ、INMETROのウェブページに表示されます。

INMETROの適合性証明書は、監視活動が実施された後も失効されません。認証の監視とは、設計履歴ファイル (DHF) の更新、維持監査の実施、既に認証された機器の安全性に重大な影響を与える設計変更があり、その結果、補完的な試験が必要となる場合の補完試験に関連するものです。

認証の監視は、ANVISA規制指示に従って、適合性証明書の基準に適合している必要があります。

新認証プロセス

監視



監視は、製造業者とCertification Holderに対して行われる年次監査によって構成されています。

監査の範囲は初回認証の場合と同じです。

サーベイランスの終了時に、UL Solutionsは、製品がINMETRO省令 384/2020号の要件にすべて適合していることを示す監査確認書を発行する必要があります。

監査確認書の発行は、INMETRO省令 384/2020号によって義務付けられており、すべての年次サーベイランス活動の完了後、直ちに現地のCertification Holderに対して監査確認書を発行する必要があります。

現行法令上、サーベイランスの間隔は15ヶ月を超えてはならないと定められている点に留意することが重要です。

新製品の提出

新製品の場合、UL Solutionsが定期的に監査している製造拠点と同じ製造拠点で製造されたとしても、上記と同じ手続きを踏む必要があります。

つまり、UL Solutionsは製造拠点とCertification Holderの両方を監査できることになります。



INMETRO適合ラベルの使用

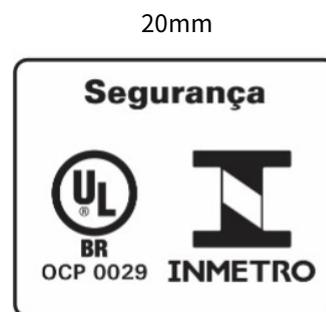
ブラジルの適合ラベルは、INMETROのラベルと、適合性証明書を発行するブラジルの認定認証機関のラベルで構成されています。以下のラベルは、INMETROプロジェクトの一環としてUL Solutionsが付与したブラジルINMETRO適合ラベルを示しています。

ラベルには3種類のバージョンがあり、製品のスペースに応じて使い分けることができます。

1. 製品に十分なスペースがある場合は、以下に示す長方形のラベルを使用します。ラベルの色は以下に示す3色から選べます。長辺の長さは最小50mmです。



2. 長方形のラベルを貼るスペースが十分でない場合は、長辺の長さが20mmの小さいラベルを使用します。このラベルのロゴは白黒のみです。



3. 長辺の長さが20mmのラベルを貼るスペースが十分でない場合は、以下に示す長辺の長さが11mmのラベルを使用します。



詳細については、[当社のサービスページ](#)をご覧ください。[こちら](#)よりお問い合わせいただければ、当社の担当者よりご連絡いたします。



[UL.com/Solutions](https://www.ul.com/solutions)