# 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・滅菌): 製品登録免除
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