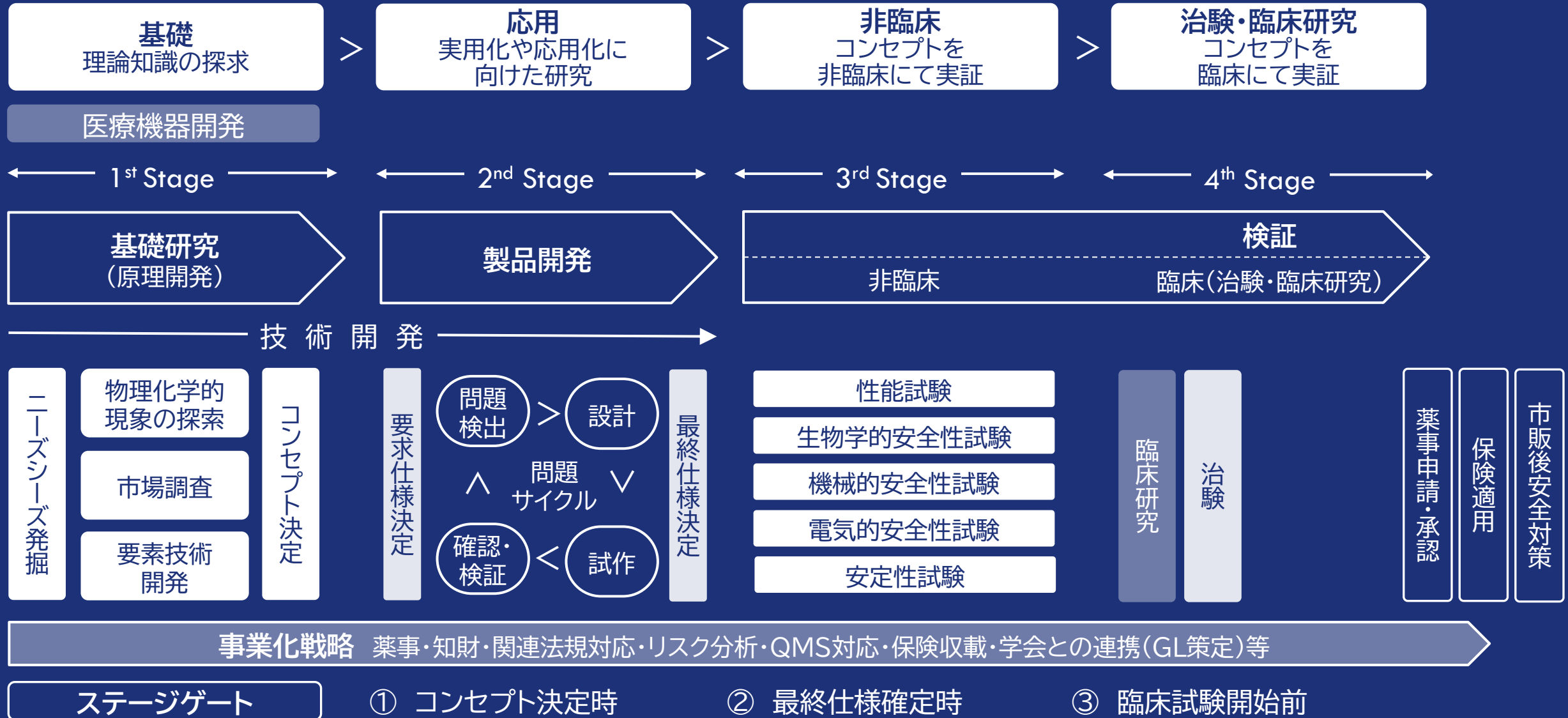
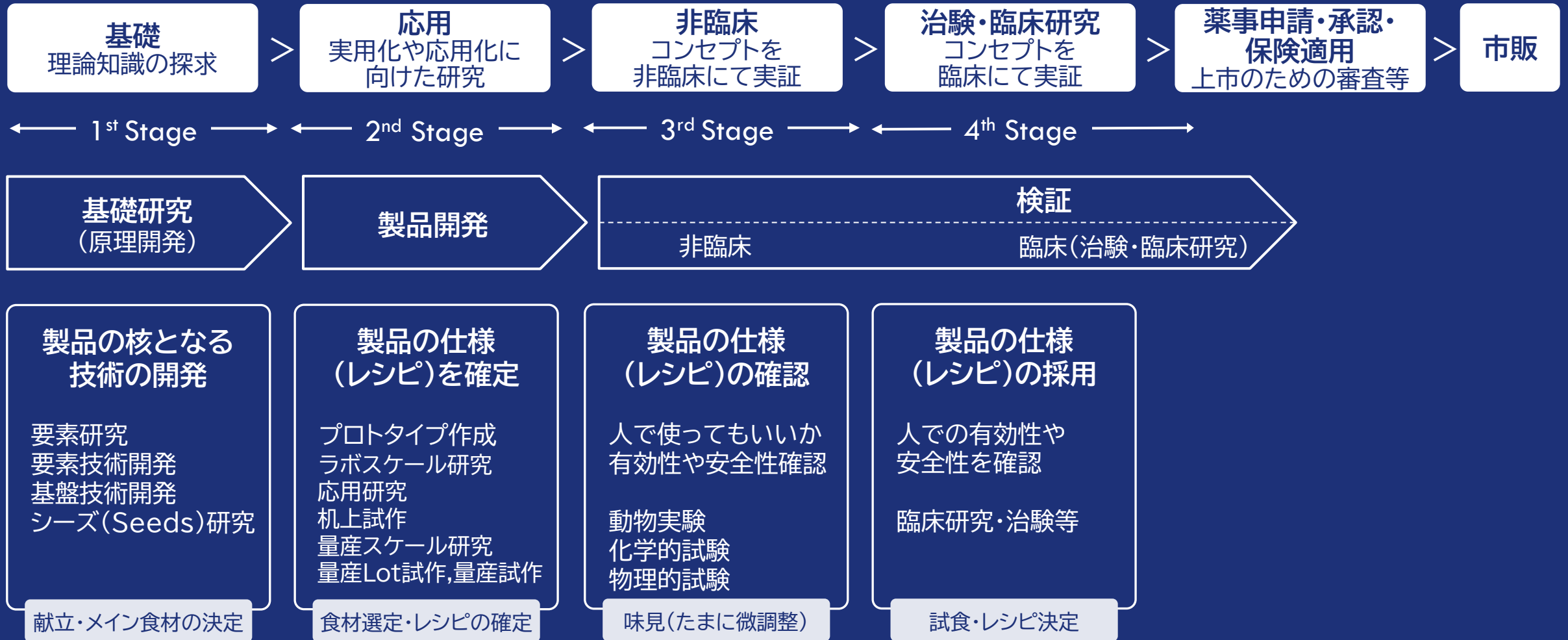


# 医療機器開発のステージゲート



※研究内容により実施が不要な項目もあります

# 一般的な医療機器製品の開発の流れ



※医療用製品とはヘルスケア機器・医療機器等を指します

参照: AMED医療機器開発プロセス

# 製品仕様を決定していくための設計開発フロー

QMS省令では、下記の2点の妥当性を求めている

- 医療機器がユーザーニーズを汲み取られて設計が考えられていること
- その設計を満たして出来上がった製品が本当にユーザーニーズを満たした製品であるか

