
Medical devices にかかわる EU の整合規格（1998年12月18日現在 EC ジャーナルで公表）

Standard reference	Titles	Ratification date	Publication OJ
EN 285	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers	1996	C 338 of 1997-11-08
EN 455-1	Medical gloves for single use - Part 1 : Requirements and testing for absence of holes	1993	C 307 of 1995-11-18
EN 455-2	Medical gloves for single use - Part 2 : Requirements and testing for physiological properties	1995	C 307 of 1995-11-18
EN 475	Medical devices. Electrically generated alarm signals	1995	C 307 of 1995-11-18
EN 540	Clinical investigation of medical devices for humans	1993	C 307 of 1995-11-18
EN 550	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of ethylene oxide sterilisation	1994	C 277 of 1994-10-04
EN 552	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilisation by irradiation	1994	C 277 of 1994-10-04
EN 554	Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilisation by moist heat	1994	C 277 of 1994-10-04

EN 556	Sterilization of medical devices - requirements for medical devices to be labelled "Sterile"	1994	C 307 of 1995-11-18
EN 600	Natural rubber latex male Condoms	1996	C 245 of 1996-08-23
EN 724	Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for non-active medical devices	1994	C 307 of 1995-11-18
EN 737-1	Medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum	1998	C 268 of 1998-08-27
EN 737-4	Medical gas pipeline systems - Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems	1998	C 268 of 1998-08-27
EN 738-1	Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices	1997	C 144 of 1998-05-09
EN 739	Low pressure hose assemblies for use with medical gases	1998	C 268 of 1998-08-27
EN 793	Particular requirements for safety of medical supply units	1997	C 268 of 1998-08-27
EN 794-1	Lung ventilators - Part 1 : particular requirements	1997	C 338 of 1997-11-08

	for critical care ventilators		
EN 794-2	Lung ventilators - Part 2 : particular requirements for home care use	1997	C 338 of 1997-11-08
EN 864	Medical electrical equipment : Capnometers for use with humans. Particular requirements	1996	C 338 of 1997-11-08
EN 865	Pulse oximeters - Particular requirements	1997	C 144 of 1998-05-09
EN 867-2	Non-biological systems for use in sterilizers – Part 2 : process indicators (class A)	1997	C 338 of 1997-11-08
EN 867-3	Non-biological systems for use in sterilizers – Part 3 : specification for class B indicators for use in the Bowie and Dick test	1997	C 338 of 1997-11-08
EN 868-1	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 1 : general requirements and test methods	1997	C 149 of 1997-05-17
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices	1998	C268 of 1998-08-27
EN 1060-1	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1 : general requirement	1995	C 245 of 1996-08-23
EN 1060-2	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2 : supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers	1995	C 245 of 1996-08-23

EN 1060-3	Non-invasive sphygmomanometers - Part 3 : supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems	1997	C 144 of 1998-05-09
EN 1089-3	Transportable gas cylinders – Cylinder identification - Part 3 : colour coding	1997	C 338 of 1997-11-08
EN 1174-1	Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 1 : requirements	1996	C 245 of 1996-08-23
EN 1174-2	Sterilization of medical devices - Estimation of micro-organisms on product - Part 2 : guidance	1996	C 149 of 1997-05-17
EN 1174-3	Sterilization of medical devices - Estimation of the population of micro-organisms on product - Part 3 : guide to the methods for validation of microbiological techniques	1996	C 149 of 1997-05-17
EN 1280-1	Agent specific filling systems for anaesthetic vaporizers - Part 1 : rectangular keyed filling systems	1997	C 338 of 1997-11-08
EN 1281-1	Anaesthetic and	1997	C149 of

Amendment1	respiratory equipment - Conical connectors – Part 1 : cones and sockets	1998	1997-05-17 C 268 of 1998-08-27
EN 1281-2	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2 : screw-threaded weight-bearing connectors (ISO 5356-2:1987 modified)	1995	C 245 of 1996-08-23
EN 1282-1	Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1 : tubes for use in adults	1996	C 149 of 1997-05-17
EN 1282-2	Tracheostomy tubes - Part 2 : paediatric tubes	1997	C 338 of 1997-11-08
EN 1422	Sterilisers for medical purposes – ethylene oxide sterilisers – requirements and test methods	1997	C 144 of 1998-05-09
EN 1441	Medical devices – risk analysis	1997	C 144 of 1998-05-09
EN 1618	Catheters other than intravascular catheters – test methods for common properties	1997	C 144 of 1998-05-09
EN 1639	Dentistry – Medical devices for dentistry - Instruments	1996	C 149 of 1997-05-17
EN 1640	Dentistry – Medical devices for dentistry- Equipment	1996	C 149 of 1997-05-17
EN 1641	Dentistry – Medical devices for dentistry - Materials	1996	C 149 of 1997-05-17
EN 1642	Dentistry - Medical	1996	C 149 of

	devices for dentistry - Dental implants		1997-05-17
EN 1707	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings	1996	C 149 of 1997-05-17
EN 1819	Laryngoscopes for tracheal intubation – particular requirements	1997	C 144 of 1998-05-09
EN 1820	Anaesthetic reservoir bags	1997	C 338 of 1997-11-08
EN ISO 4135	Anaesthesiology - Vocabulary (ISO4135:1995)	1996	C 149 of 1997-05-17
EN ISO 8185	Humidifiers for medical use – General requirements for humidification systems	1997	C 268 of 1998-08-27
EN ISO 8359	Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements	1996	C 338 of 1997-11-08
EN ISO 10079-1	Medical suction equipment - Part 1 : electrically powered suction equipment - Safety requirements (ISO 10079-1:1991, including technical corrigendum 1:1992 and technical corrigendum 2:1993)	1996	C 149 of 1997-05-17
EN ISO 10079-2	Medical suction equipment - Part 2 : manually powered suction equipment - (ISO 10079-2:1992)	1996	C 149 of 1997-05-17
EN ISO 10079-3	Medical suction equipment - Part 3 : suction equipment	1996	C 149 of 1997-05-17

	powered from vacuum or pressure source (ISO 10079-3:1992)		
EN ISO 10555-1	Sterile, single-use intravascular catheters- Part 1 : general requirements (IS O 10555-1:1995)	1996	C 149 of 1997-05-17
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10 : tests for irritation and sensitization (ISO 10993-10:1995)	1995	C 149 of 1997-05-17
EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12 : sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:1996)	1996	C 149 of 1997-05-17
EN ISO 10993-16	Biological evaluation of medical devices – Part 16: toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:1997)	1997	C 144 of 1998-05-09
EN ISO 11196	Anaesthetic gas monitors (ISO 11196:1995 including technical corrigendum 1:1997)	1997	C 144 of 1998-05-09
EN 12006-2	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits	1998	C 268 of 1998-08-27
EN 12011	Instrumentation to be used in association with	1998	C 268 of 1998-08-27

	non-active surgical implants - General requirements		
EN ISO 12870	Ophthalmic optics - Spectacle frames - General requirements and test methods	1997	C 268 of 1998-08-27
EN ISO 14160	Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants	1998	C 268 of 1998-08-27
EN ISO 14534	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements	1997	C 268 of 1998-08-27
EN ISO 14602	Non-active surgical implants - Implants for Osteosynthesis - Particular requirements	1998	C 268 of 1998-08-27
EN ISO 14630	Non-active surgical implants - General requirements	1997	C 268 of 1998-08-27
EN ISO 14889	Ophthalmic optics – spectacle lenses – fundamental requirements for uncut finished lenses (ISO 14889:1997)	1997	C 144 of 1998-05-09
EN 20594-1	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1 : General requirements (ISO 594-1:1986)	1993	C 307 of 1995-11-18

EN 27740	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions (ISO 7740:1985)	1992	C 307 of 1995-11-18
EN 30993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3 : tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:1992)	1993	C 277 of 1994-10-04
EN 30993-4	Biological evaluation of medical devices - Part 4 : selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:1992)	1993	C 277 of 1994-10-04
EN 30993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5 : tests for cytotoxicity - in vitro methods (ISO 10993-5:1992)	1993	C 277 of 1994-10-04
EN 30993-6	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:1994)	1994	C 307 of 1995-11-18
EN 30993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:1993)	1995	C 338 of 1997-11-08
EN 46001	Quality systems – Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9001	1995	C 277 of 1994-10-04
EN 46002	Quality systems – Medical devices - Particular requirements for the application of EN ISO 9002	1995	C 277 of 1994-10-04
EN 50103	Guidance on the	1994	C 245/6 of

	application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for the active (including active implantable) medical device industry		23.8.96
EN 60601-1	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - IEC 601-1:1988	1990	C 307 of 1995-11-18
A1 to EN 60601-1	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - IEC 601-1:1988/A1:1991	1992	C 307 of 1995-11-18
A1 to EN 60601-1-1	Medical electrical equipment . Part 1: General requirements for safety 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems IEC 601-1-1:1992/A1:	1995	C 149 of 1997-05-17
A2 to EN 60601-1	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - IEC 601-1:1988/A2:1995 + corrigendum Jun. 1995	1995	C 307 of 1995-11-18
A13 to EN 60601-1	Medical electrical Part 1: General requirements for safety	1995	C 307 of 1995-11-18
EN 60601-1-1	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety - 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems - IEC 601-1-1:1992	1993	C 307 of 1995-11-18

EN	Medical electrical 60601-1-2 equipment - Part 1: General requirements for safety - 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC 601-1-2: 1993	1993	C 204 of 1995-08-09
EN	Medical electrical 60601-1-3 equipment. Part 1: General requirements for safety - 3: Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment. IEC 601-1-3:1994	1994	C 307 of 1995-11-18
EN	Medical electrical 60601-1-4 equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems - IEC 60601-1-4:1996	1996	C 338 of 1997-11-08
EN	Medical electrical 60601-2-2 equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment - IEC 601-2-2:1991	1992	C 307 of 1995-11-18
EN	Medical electrical 60601-2-3 equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment - IEC 601-2-3:1991	1992	C 307 of 1995-11-18
EN	Medical electrical equipment. 60601-2-17 Part 2: Particular requirements for the safety of	1996	C 149 of 1997-05-17

	remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment IEC 601-2-17:1989		
A1 to EN 60601-2-17	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment IEC 601-2-17:1989/A1:1996	1996	C 149 of 1997-05-17
EN 60601-2-21	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers. IEC 601-2-21:1994	1994	C 307 of 1995-11-18
EN 60601-2-22	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment. IEC 601-2-22:1995	1995	C 149 of 1997-05-17
EN 60601-2-25	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs. IEC 601-2-25:1993	1995	C 149 of 1997-05-17
EN 60601-2-26	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of	1994	C 307 of 1995-11-18

	electroencephalographs. IEC 601-2-26:1994		
EN	Medical electrical 60601-2-27 equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment - IEC 601-2-27:1994	1994	C 307 of 1995-11-18
EN	Medical electrical 60601-2-28 equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis. IEC 601-2-28:1993	1993	C 307 of 1995-11-18
EN	Medical electrical 60601-2-30 equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment IEC 601-2-30:1995	1995	C 149 of 1997-05-17
EN	Medical electrical 60601-2-31 equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source IEC 601-2-31:1994	1994	C 307 of 1995-11-18
EN	Medical electrical 60601-2-32 equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of	1994	C 307 of 1995-11-18

	associated equipment of X-ray equipment - IEC 601-2-32:1994		
EN 60601-2-33	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. IEC 601-2-33:1995	1995	C 149 of 1997-05-17
EN 60601-2-34	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood-pressure monitoring equipment - IEC 601-2-34:1994	1995	C 307 of 1995-11-18
EN 60645-1	Audiometers. Part 1 : pure-tone audiometers - IEC 645-1:1992 + corrigendum Feb. 1993	1994	C 245 of 1996-08-23
EN 60645-2	Audiometers. Part 2: Equipment for speech audiometry. IEC 645-2:1993	1996	C 149 of 1997-05-17
EN 60645-3	Audiometers. Part 3 : auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes - IEC 645--3:1994	1994	C 245 of 1996-08-23
EN 60645-4	Audiometers. Part 4 : equipment for extended high-frequency audiometry. IEC 645-4:1994	1994	C 245 of 1996-08-23

附属書 II 適合に関する E C 宣言(総合的品質保証システム)

1. 製造業者は、当該製品に対してセクション 3 に定めた設計・製造・最終検査に関して承認を受けた品質システムを適用しなければならない。またセクション 3.3 および 4 に定めた監査を受け、セクション 5 に定めた E C 監視を受けること。
2. 適合に関する宣言とは、セクション 1 によって課せられる義務を清たす製造業者が、当該製品が本指令の該当規定に適合する旨保証・宣言する手順である。

製造業者は、第 17 条に従い CE マーキングをつけ、適合を宣言する文書を作成すること。この宣言は、実際に製造された所定個数の製品を対象に作成され、製造業者によって保管されねばならない。

3. 品質システム

- 3.1 製造業者は、その品質システムの評価申請書を指定機関に提出しなくてはならない。

申請書には以下のものを入れておくこと。

- 一 製造業者の名称と所在地、および品質システムの適用範囲に含まれるその他の全ての製造施設の名称と所在地
- 一 その手順に含まれる製品または製品カテゴリーについての全ての関連情報
- 一 同一の製品関連品質システムに対して他の指定機関には申請書を提出していない旨の宣言書
- 一 品質システムに関する文書
- 一 承認を受けた品質システムによって課される義務を遂行する旨の製造業者の念書
- 一 承認を受けた品質システムを十分かつ有効に維持する旨の製造業者の念書
- 一 生産後の段階で装置から得た経験を検討するための体系的な手順を定め更新し、必要な是正処置を講じるための妥当な手段を実施する旨の、製造業者の念書。この念書には、製造業者が以下に示す事故を知った場合、直ちに行政当局に通知する義務を負うという条項を入れておくこと。

(i)機器の特性および/または性能が異常または劣化を来し、あるいは取扱説明書が適切でなかったため、患者もしくはユーザーの死亡もしくは重傷・重病に至る可能性があるか、また可能性があった事故。

(ii)サブパラグラフ(i)にいう、機器の特性・性能に関して、製造業者が同種のタイプの機器を体系的にリコールする技術的理由または医学的理由。

3.2 品質システムを適用することによって、製品が設計から最終検査まで、すべての段階で本指令の該当規定に適合する旨保証せねばならない。品質システムのために製造業者が採用したすべての要素・要求事項・規定は、体系的かつ秩序のある方法で文書化されねばならない。これは方針および手順を文書化したものであり、例えば品質プログラム・品質計画・品質マニュアル・品質記録などである。

特に以下の点に関して十分に記述すること。

(a) 製造業者の品質目標

(b) 業務上の組織、特に下記事項

一 製品の設計・製造の品質に関係している組織構造、経営スタッフの責任、および組織上の権限

一 品質システムの有効な適用を監視する方法、特に所望の設計品質・製品品質を達成する能力。これには不適合品の管理を含む。

(c) 製品の設計を監視し検証する手順、特に以下の手順。

一 計画された変形モデル(variants)を含む、製品の一般的記述

一 設計仕様書。これには次のものを含むこと、即ち適用される規格、危険分析の結果、および第5条にいう規格を一部しか適用しない場合に製品に適用する基本要件を満たすため採用する解決方法。

一 設計および工程を制御・検証する技法。および製品が設計されるとき使用する系統的手段

- 一 意図した動作のために「他の機器」と接続する機器は、製造業者が定めた特性を有する「他の機器」と接続したとき、基本要件に適合する旨証明すること。
- 一 機器が、附属書 I セクション 7.4 にいう物質を構成の一部としているか否かの説明。およびこの組み合わせに関して行った試験のデータ
- 一 附属書 X でいう臨床データ
- 一 ラベルの原稿および該当する場合、取扱説明書

(d)製造段階における検査および品質保証の技法、特に

- 一 この際に使用される工程および手順であって、特に滅菌・購買および関連文書に関するもの。
- 一 製品を識別する手順であって、製造の各段階における図面・仕様書またはその他関連文書から作成され更新される手順。

(e)製造前、途中およびその後で実施する適切な試験およびトライアル、それらを実施する頻度、使用する試験機器;試験機器は校正の履歴が適切に追跡できねばならない。

3.3 指定機関は品質システムがセクション 3.2 で述べた要件に適合しているかどうか判断するため、監査を実施すること。また指定機関は、関連する統一規格を実施した品質システムはこれらの要件に適合しているものと見なすこと。

評価チームには関連技術の評価経験がある者を最低一人はメンバーに加えておくこと。この評価手続には、製造工程検査のための、製造業者施設への立入検査、及び正当な理由のある場合は供給業者施設への立入検査も含まれること。

判定は製造業者に通知すること。この通知には、検査結果および納得できる評価結果を記しておくこと。

3.4 品質システム又は対象となる製品レンジを大幅に変更するすべての計画について、製造業者は品質システムを承認した指定機関に通知すること。指定機関は通知された変更を評価し、変更後も品質システムがセクション 3.2 に述べた要件に依然として適合するかを検証すること。指定機関はその判定を製造業者に通知すること、この判定には、検査結果および納得できる評価を記しておくこと。

4. 製品設計の審査

4.1 セクション3で課せられた義務に加え、製造業者は、セクション3.1で述べた製品カテゴリーに入る製品の製造を計画する際、その製品に関する設計書類の評価申請書を指定機関に提出すること。

4.2 申請書には、問題の製品の設計・製造・性能を記述すること。申請書には、セクション3.2(c)に述べた本指令の要件に製品が適合しているかどうか評価するため必要な文書を入れておくこと。

4.3 指定機関は、申請書を審査し、その製品が本指令の該当要件に適合している場合はEC設計審査認定書を申請者に発行すること。指定機関は、申請書内容が不備の場合、指令の要件に適合しているか評価できるよう追加の証拠または試験を要求できる。認定書には、審査の結論、有効性のための条件、承認された設計を識別するため必要なデータ、および必要な場合製品が意図した目的についての記述を入れておくこと。

附属書Iの段落7.4にいう機器の場合、指定機関は、段落7.4の趣旨を考慮して、加盟国が指令65/65/EECに従って確立した行政当局の一つと協議した後、決定を下すこと。

指定機関は、この協議の際表明された意見を充分に考慮の上で決定を下すこと、指定機関は最終決定を当該行政当局に通知すること、

4.4 申請者は、承認された設計に何らかの重要な変更があった場合、EC設計審査認定書を発行した指定機関にこれを通知すること。承認された製品に変更が生じ、かつそれが指令の基本要件に対する適合性や製品の使用条件に影響を及ぼす可能性のある場合は、EC設計審査認定書を発行した指定機関から追加承認を受けなければならない。この追加承認は、EC設計審査認定書に追加する形をとること。

5. 監視

5.1 監視の目的は、製造業者が承認された品質システムにより課される義務を正しく遂行しているかを保証することにある。

5.2 製造業者は、指定機関が必要な検査をすべて実施できるよう便宜をはかり、すべての関連情報、特に次のものを指定機関に提供すること。

一 品質システムに関する文書

一 品質システムのうち設計に関する部分に定めたデータ。例えば分析・計算・試験の結果など。

一 品質システムのうち製造に関する部分に定めたデータ。例えば検査報告書、試験データ報告書、校正データ、関連要員の資格証明書など。

5.3 指定機関は、承認を受けた品質システムを製造業者が適用していることを確認するため適切な検査と評価を定期的実施し、評価報告書を製造業者に提出すること。

5.4 更に指定機関は予告なしに製造業者を訪問することができる。この訪問の際、指定機関は、品質システムが適切に機能しているかチェックするため、必要な場合、試験を自ら実施しあるいは依頼することができる。指定機関は検査報告書を製造業者に提出すること。また試験を実施した場合は試験報告書も提出すること。

6. 管理規定

6.1 製造業者は以下の文書を、最終の製品を製造した後少なくとも5か年間、行政当局に提出できるよう保管すること。

一 適合宣言

一 セクション3.1の第4項で述べた文書

一 セクション3.4で述べた変更書項

一 セクション4.2で述べた文書

一 セクション3.3, 4.3, 4.4, 5.3および5.4で述べた指定機関からの判定と報告

6.2 指定機関は、他の指定機関及び行政当局から要求されたとき、品質システムの承認の発行・拒絶または撤回に題するすべての情報を提供すること。

6.3 セクション4の手続きを受ける機器については、製造業者もその権限を有する