

代理者も E C 域内に事業所を有しない場合、技術文書の保管義務は、E C 域内における機器の販売責任者および輸入業者であって附属書 I にセクション 13.3(a)にいう者が負う。

## 7. クラス IIa および IIb の機器への適用

第 11 条(2)および(3)に従い、この附属書はクラス IIa および IIb の製品に対して適用する。しかしセクション 4 は適用しない。

### 附属書 III E C の形式試験

1. E C の形式試験は、対象の生産を代表する 1 台のサンプルが本指令の関連規定のすべてを満たしていることを指定機関が確認および認定する手順である。

#### 2. 申請書には次の事項を記しておくこと

— 製造業者名と所在地、および申請が代理人により提出される場合、委任された代理人の氏名・住所も追記

— セクション 3 に述べた文書であって、該当する生産の代表サンプル（以下、本指令の要件に関しては「形式」という）の適合性に対する評価をするため必要な文書。申請者は「形式」を指定機関が入手できるようにすること。指定機関は必要に応じ他のサンプルを要求することができる、

— 同じ形式について他の指定機関に申請していない旨の宣言書

3. この文書は、製品の設計・製造・性能を理解できるものであり特に次の項目が含まれていること。

— 計画された変形モデル(variants)を含む形式の一般的記述

— 設計図および製造方法であって特に滅菌に関するもの。および部品・部分組立品・回路のダイアグラム。

— 製品に関する上記の図面・ダイアグラム・操作の理解に必要な記述および説明

— 第 5 条で述べた規格であって、内容の全部または一部を適用した規格のリスト。お

よび第5条で述べた規格の内容を一部しか適用しなかった場合、基本要件を満たすために採用した解決方法の記述

- 一 実施した設計計算・危険分析・調査・技術試験などの結果
- 一 附属書Iのセクション7.4で述べた物質を機器が一体化して内蔵しているか否かの説明。およびこれに関して実施した試験のデータ
- 一 附属書Xに述べた臨床データ
- 一 ラベルの原稿、および必要な場合、取扱説明書

4. 指定機関は以下の業務を遂行すること。

4.1 文書を審査および評価し、その形式がその文書に適合するよう製造されているか検証すること。加えて、第5条で述べた規格の該当規定に適合して設計された項目、および上記の規格の関連規定に基づかないで設計された項目を記述しておくこと。

4.2 第5条に述べた規格を適用しなかった場合、製造業者の採用した解決方法が本指令の基本要件を満たしているか検証するために必要な適切な検査および試験を自ら実施あるいは依頼すること。機器が、「他の機器」に接続されて意図した動作をする場合、製造業者が定めた特性を有する「他の機器」に接続されたとき基本要件に適合する旨証明せねばならない。

4.3 製造業者が関連規格の適用を選んだ場合、関連規格が実際に適用されたか否かを検証するために必要となる適切な検査および試験を、自ら実施または依頼すること。

4.4 必要な検査および試験の実施場所について申請者と同意すること。

5. その形式が本指令の規定に適合している場合、指定機関はEC形式審査認定書を申請者に発行すること。この証明書には製造業者の名称と住所、検査の結論、有効性の条件、承認された形式の識別に必要な情報を記しておくこと、文書の中で関連する部分を証明書に添付すること。写しを指定機関が保管しておくこと。

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十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。

6. 申請者は、承認された製品に何らかの重要な変更があった場合、E C形式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、E C設計者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。この新規承認は、最初のE C形式審査認定書に追加する形をとること。

## 7.管理規定

7.1 指定機関は、他の指定機関から要求された場合、E C形式審査認定書および追加認定の発行・拒否または取消に関するすべての情報を提供すること。

7.2 他の指定機関は、E Cの形式審査認定書および/または追加証明書の写しを入手できる。認定書の添付資料は、要求に根拠がある場合、製造業者に先ず通知後、他の指定機関に提供されねばならない。

7.3 製造業者またはそのE C内責任者は、E C形式審査認定書およびその追加分に関する技術文書を、最後の製品の製造後少なくとも5か年間保管すること、

7.4 製造業者もその権限を有する代理者もE C域内に事業所を有しない場合、技術文書の保管義務は、E C域内における機器の販売責任者および輸入業者であって附属書Iにセクション13.3(a)にいう者が負う。

## 附属書IV E C検証

1. E C検証は、セクション4の手順に従った製品がE Cの形式審査認定書に記された形式に適合し、かつ本指令の該当要件に適合することを製造業者またはそのE C内責任者が保証し宣言するための手順である。

2. 製造業者は、必要な全ての方策を講じて、製造工程が製造する製品が、E Cの形式審査認定書にいう形式および製品に適用される指令の要件に適合する旨保証すること。製造開始に先立ち、製造業者は製造工程、特に必要な場合滅菌工程、を規定した文書を作成すること、更に事前にルーチン規定を全て定めて、生産の同質性を保証し、該当す

る場合、E Cの形式審査認定書で述べた形式および本指令の適用要件に製品が適合するよう保証すること。製造業者は第 17 条に従いC E マーキングを添付し、適合に関する宣言を作成すること。

更に、滅菌して販売される製品、および滅菌の保全・維持をする製造工程の局面に関しては、製造者は附属書 V のセクション 3 および 4 の条項を適用する。

3. 製造業者は、系統的な手順を作成・更新し、生産後の段階の機器から得た経験を検討し、適切な手段を講じて必要な是正処置を講じねばならない。この義務には、製造業者が以下の事故牽知り得たとき直ちに行政当局に通知することも含んでいる。

(i)機器の特性および/または性能が異常または劣化を来たし、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系統的にリコールした技術的理由または医学的理由。

4. 指定機関は、適切な審査・試験を実施し製品が指令の要件に適合していることを検証すること。セクション 5 にいうように各製品を審査・試験するか、またはセクション 6 にいうように統計学に基づいて製品を審査・試験するか、製造業者が選択する。

上記のチェックは、滅菌を実施(secure)する製造工程の局面には適用しない。

## 5. 各製品の審査・試験による検証

5.1 各製品が個々に審査される。第 5 条にいう関連規格に定める適切な試験または同等の試験を実施し、該当する場合、製品が E C の形式審査認定書に述べた形式に適合し、適用する指令の要件に適合する旨検証する。

5.2 指定機関は、承認された各製品に自らの識別番号を付け、もしくは付けさせること、また、実施した試験に関する認定書を作成すること。

## 6. 統計的検証

6.1 製造業者は、製造された製品を同質なバッチの形で提供すること。

6.2 無作為抽出サンプルを各バッチから取り出すこと。サンプルとして取り出した製品{複数}は個々に審査すること。第5条にいう関連規格に定める適切な試験または同等の試験を実施し、該当する場合、製品がECの形式審査認定書に述べた形式に適合し、適用する指令の要件に適合する旨検証する。これはバッチの合否を決めるためである。

6.3 製品の統計的管理のサンプリングシステムは、合格確率5%に対応する品質限界を保証し、不適合百分率が3から7%のシステムである。サンプリングの方法は、問題の製品の特性を考慮に入れた上、第5条に述べた統一規格によって規定される。

6.4 バッチが合格すれば、指定機関は自らの識別番号を各製品に付けまたは付けさせ、実施した試験に関する適合認定書を作成すること。不適合のサンプル中の製品を除き、バッチのすべての製品を市場出荷してよい。

バッチが不合格ならば、指定機関は適切な手段を請じてそのバッチの市場出荷を予防すること。バッチ{複数}が頻繁に不合格になる場合、指定機関は統計的検証を停止することがある。

製造業者は、指定機関の責任において、指定機関の識別番号を製造工程中に添付することができる。

## 7. 管理規定

製造業者またはその権限を有する代理人は、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2で述べた文書
- 一 セクション5.2および6.4で述べた変更事項
- 一 該当する場合、附属書IIIにいう形式審査認定書

## 8. クラスIIaの機器への適用

第11条(2)に従ってこの附属書は、クラスIIaの製品に対して通用できる。但し下記の例外がある。

8.1 セクション1および2に拘らず、適合性宣言によって、製造業者は、クラス II aの製品が、附属書 VII のセクション3に述べる技術文書に適合して製造され本指令の該当要件を満たしている、と保証し宣言する。

8.2 セクション1,2,5および6に拘らず、指定機関が実施する検証は、クラス IIaの製品が附属書 VII のセクション3に述べる技術文書に適合していることを確認することを意図している。

#### 附属書 V 適合に関する E C 宣言 (生産の品質保証)

1. 製造業者は、関連製品の製造に関して承認を受けた品質システムを適用し、セクション3に規定した最終検査を実施し、セクション4に述べた E C 監視を受けること。
2. 適合に関する宣言は、当該製品が E C の形式審査認定書に記された形式と一致し、かつ適用される本指令の規定に適合することを、セクション1で課せられた義務を満たす製造業者が保証し宣言するための手順の一部である。

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。この宣言には、製造された製品のサンプルの識別番号を入れておくこと、製造業者はこれを保管しておくこと。

#### 3. 品質システム

3.1 製造業者は、自社の品質システムの評価のため、指定機関へ申請書を提出すること。

申請書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
- 一 この手順書でカバーされる製品または製品カテゴリーについてのすべての関連情報。
- 一 同じ製品について他の指定機関に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せられる義務を遂行する旨の念書
- 一 承認された品質保証システムを十分かつ有効に維持する旨の念書
- 一 妥当な場合、承認された形式に関する技術文書およびE C形式審査認定書の写し
- 一 製造業者は、系統的な手順を作成・更新し、生産後の段階の機器から得た経験を検討し、適切な手段を講じて必要な是正処置を講じねばならない。この義務には、製造業者が以下の事故を知り得たとき直ちに行政当局に通知することも含んでいる。

(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、あるいはラベリングや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、または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系統的にリコールした技術的理由または医学的理由。

3.2 品質システムの申請書では、製品がE Cの形式審査認定書に記述された形式に適合する旨保証せねばならない。

製造業者がその品質システムのため採用したすべての要素・規格・規定は、体系的かつ秩序ある方法で文書化し・方針および手順書としておくこと。この品質システム文書は、品質方針及び品質手順、例えば品質プログラム・品質計画・品質マニュアル・品質記録などの解釈が統一できるものでなくてはならない。

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) 製造段階における検査および品質保証の技術、特に以下の技術。

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。

(d) 製造途中及びその前後で実施する適切な試験および試行(trial)、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 で述べた規格を満たしているかどうか判断するため、監査を実施すること。関連する統一規格を使用している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。

評価チームは、関連技術の過去における評価経験がある者を最低 1 人はメンバーに加えておくこと。この評価手順には製造工程チェックのため、製造業者施設の検査、そして正当な理由がある場合には下請け業者施設の検査を含めておくこと。

その判定結果は製造業者に通知すること。これには検査の結論および納得できる評価結果を記しておくこと。

3.4 製造業者は、品質システムを大幅に変更する全ての計画について、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、この変更後も品質システムがセクション 3.2 に述べた要件に適合するかどうかを検証すること。

指定機関は上記の情報を受領後、その判定結果を製造業者に通知すること。これには、検査の結論および納得できる評価結果を記しておくこと。

## 4. 監視

4.1 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熟される義務を正しく遂行している旨保証することにある。



4.2 製造業者は、指定機関が全ての必要な検査を実施するのを承認し、全ての関連情報、特に下記情報、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、校正データ、関連要員の資格証明書など。

4.3 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。

4.4 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。

## 5. 管理規定

5.1 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で述べた変更事項

一 セクション3.1の第7項で述べた文書

一 セクション4.3および4.4で述べた決定書および報告書

一 該当する場合、附属書IIIにいう形式審査認定書

5.2 指定機関は、他の指定機関から要求されたとき、品質システムの承認の発行・拒絶または撤回に関するすべての情報を提供すること。

## 6. クラスIIaの機器への適用

第11条(2)に従い、この附属書はクラスIIaの製品に対して適用する。但し下記の例外がある。

6.1 セクション2, 3.1および3.2に拘らず、製造業者は、適合に関する宣言によって、クラスIIaの製品が附属書VIIのセクション3に述べる技術文書に適合して製造され、本指令の該当要件に適合している旨保証し宣言する。

#### 附属書VI 適合に関するEC宣言(製品の品質保証)

1. 製造業者は、セクション3に指定する製品検査および試験に関して承認済の製品の品質システムを適用し、セクション4に述べた監視を受けること。

更に、滅菌して販売される製品、および滅菌の保全・維持をする製造工程の局面に関しては、製造者は附属書Vのセクション3および4の条項を適用する。

2. 適合に関する宣言は、当該製品がECの形式検査認定書に記された形式と一致し、かつ適用される本指令の規定に適合することを、セクション1で課せられた義務を満たす製造業者が保証し宣言するための手順の一部である。

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。この宣言書は、所定個数の識別された製品の見本に対するものであり、製造業者はこれを保管すること。本附属書で述べる業務を実施した指定機関の識別番号をCEマーキングに添えること。

#### 3. 品質システム

3.1 製造業者は、自社の品質システムの評価のため、指定機関へ申請書を提出すること。

申請書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
- 一 この手順書でカバーされる製品または製品カテゴリーについてのすべての関連情報。

- 一 同じ製品について他の指定機関に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せられる義務を遂行する旨の念書
- 一 承認された品質保証システムを十分かつ有効に維持する旨の念書
- 一 妥当な場合、承認された形式に関する技術文書および E C 形式審査認定書の写し
- 一 製造業者は、系統的な手順を作成・更新し、生産後の段階の機器から得た経験を検討し、適切な手段を講じて必要な是正処置を講じねばならない。この義務には、製造業者が以下の事故を知り得たとき直ちに行政当局に通知することも含んでいる。

(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、あるいはラベリングや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症に至るような可能性があるか、または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系統的にリコールした技術的理由または医学的理由。

3.2 品質システムの下で、各製品または各バッチの代表見本を審査し、第5条にいう関連規格に定める適切な試験または同等の試験を実施する。これによって製品が E C の形式審査認定書に述べた形式に適合し、適用する本指令の要件に適合する旨保証する、製造業者がその品質システムのため採用したすべての要素・規格・規定は、体系的かつ秩序ある方法で文書化し、方針および手順書としておくこと。この品質システム文書は、品質方針及び品質手順、例えば品質プログラム・品質計画・品質マニュアル・品質記録などの解釈が統一できるものでなくてはならない。

特に以下の点に関して十分に記述すること。

- 一 品質目標。製品品質に関する経営スタッフの組織上の構造・責任・権限。
- 一 製造後に実施される適切な試験および検査。試験機器の校正履歴を十分に追跡できねばならない。
- 一 品質システムの有効な運営を監視する方法

- 一 品質記録。例えば検査・試験・校正に関する報告書、関連スタッフの資格証明書など

上記のチェックは、滅菌を実施する(secure)保全する製造工程に局面には適用しない。

3.3 指定機関は、品質システムがセクション 3.2 で述べた規格を満たしているかどうか判断するため、監査を実行すること、また、関連する統一規格を使用している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。

評価チームは、関連技術の過去における評価経験がある者を最低 1 人はメンバーに加えておくこと。この評価手順には製造工程チェックのため、製造業者施設の検査、そして正当な理由がある場合には下請け業者施設の検査を含めておくこと。

その判定結果は製造業者に通知すること。これには検査の結論および納得できる評価結果を記しておくこと。

3.4 製造業者は、品質システムを大幅に変更する全ての計画について、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、この変更後も品質システムがセクション 3.2 に述べた要件に適合するかどうかを検証すること。

指定機関は上記の情報を受領後、その判定結果を製造業者に通知すること、これには、検査の結論および納得できる評価結果を記しておくこと。

## 4. 監視

4.1 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旨保証することにある。

4.2 製造業者は、指定機関が全ての必要な検査を実施するのを承認し、全ての関連情報、特に下記情報、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 技術文書

一 品質記録。例えば検査報告書、試験データ、校正データ、関連要員の資格証明書など。

4.3 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。

4.4 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、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。その目的は、品質システムが適切に機能し、生産が適用指令の要件に適合することをチェックすることである、その目的のために、最終の製品の適切なサンプルを指定機関が現場で採取する。これを審査し、第5条にいう関連規格に定める適切な試験または同等の試験を実施する、サンプルが1個でも適合しなかった場合、指定機関は適切な手段を講じること。

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。

## 5. 管理規定

5.1 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7項で述べた文書

一 セクション3.4で述べた変更事項

一 セクション3.4の最終項並びにセクション4.3および4.4で述べた文書

一 該当する場合、附属書IIIにいう適合認定書

5.2 指定機関は、他の指定機関から要求されたとき、品質システムの承認の発行・拒絶または撤回に関するすべての情報を提供すること。

## 6. クラスIIaの機器への適用

第11条(2)に従い、この附属書はクラスIIaの製品に対して適用する。但し次の場合を除く。

6.1 セクション2, 3.1および3.2に拘らず、製造業者は、適合に関する宣言によって、クラスIIaの製品が附属書VIIのセクション3に述べる技術文書に適合して製造され、本指令の該当要件に適合している旨保証し宣言する。

#### 附属書VII 適合に関するEC宣言

1. 適合に関するEC宣言は、セクション2で課す義務を果たす製造業者またはそのEC内責任者が、当該製品が本指令の適用規定を満たしている旨を保証し宣言するための手順である。当該製品が滅菌済製品および計測機器の場合、セクション5で課す義務を果たす製造業者またはそのEC内責任者が同様に行う。

2. 製造業者はセクション3に示す技術文書を作成すること。製造業者またはそのEC内責任者は、この書類を適合に関する宣言書と共に、最終の製品を製造した後少なくとも五か年間保管し、行政当局に提出できるよう保管すること。

製造業者もその権限を有する代理者もEC域内に事業所を有しない場合、技術文書の保管義務は、EC域内における機器の販売責任者が負う。

3. 技術文書は、製品が本指令の要件に適合しているか評価できる文書でなくてはならない。技術文書は特に以下の文書を入れておくこと。

- 計画された変形モデル(variants)を含む形式の一般的記述
- 設計図および計画された製造方法。および部品・部分組立品・回路などのダイアグラム。
- 製品に関する上記の図面・ダイアグラム・操作の理解に必要な記述および説明
- 危険分析の結果、および第5条で述べた規格であって、内容の全部または一部を適用した規格のリスト。および第5条で述べた規格の内容を一部しか適用しなかった場合、基本要件を満たすために採用した解決方法の記述
- 滅菌した状態で市場出荷する製品の場合、使用した方法の記述

一 実施した設計計算および検査の結果、機器が、「他の機器」に接続されて意図した動作をする場合、製造業者が定めた特性を有する「他の機器」に接続されたとき基本要件に適合する旨証明せねばならない。

一 試験報告書、および該当する場合、附属書 X に述べた臨床データ

一 ラベルおよび取扱説明書

4. 製造業者は、系統的な手順を作成・更新し、生産後の段階の機器から得た経験を検討し、適切な手段を講じて必要な是正処置を講じねばならない。この義務には、製造業者が以下の事故を知り得たとき直ちに行政当局に通知することも含んでいる。

(i) 機器の特性および/または性能が異常または劣化を来たし、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症に至るような可能性があるか、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系統的にリコールした技術的理由または医学的理由。

5. 滅菌状態で市場出荷される製品および計測機能を有するクラス I の機器の場合は、製造業者は本附属書の規定に加え、附属書 IV, V または VI に述べた手順の一つに従うこと。前述の附属書の適用および指定機関の介入は以下の項目に限られる。

一 滅菌済製品の場合、滅菌条件を保全・維持するための製造の局面のみ。

一 計測機器の場合、度量衡に関する要件に製品が適合するための製造の局面のみ。

本附属書のセクション 6.1 が適用される；

## 6. クラス IIa の機器への適用

第 11 条(2)に従い、本附属書はクラス IIa の製品に適用される。但し次の例外がある。

6.1 本附属書が附属書 IV, V または VI にいう手順に関連して適用される場合、これら附属書でいう適合性宣言は単一宣言である。本附属書に基づく宣言に関しては、製造業者は、製品設計が本指令の適用条項に合致する旨保証し宣言せねばならない。

## 附属書Ⅶ 特殊目的のための機器に関する声明

1. 特注機器または臨床試験用機器に関しては、製造業者またはそのEC内責任者はセクション2に定めた情報を含む声明を作成すること。

2. 声明は以下の情報を含んでいること。

### 2.1 特注機器の場合

- 問題の機器を同定できるデータ
- 当該機器が特定患者1人のための専用を意図している旨の証言とその患者名
- 特注機器の製造に関する指示を作成した医療専門家または任命を受けた人員の氏名、および該当する場合は関連する医療施設の名称
- 特注機器製造に関する指示に記された機器の特徴
- 機器が附属書Ⅰの基本要件に合致することを示す証言。また、基本要件に完全には適合していなかった場合にはその合致していない要件とその理由を述べた声明

### 2.2 附属書Ⅹで述べた臨床試験用機器の場合

- 問題の機器を同定できるデータ
- 目的・適用範囲・使用する機器の台数などを示した試験計画書
- 関与した倫理委員会によってなされた論評の主旨とその原文
- 医療専門家または任命を受けた人員の氏名および試験実施の責任を負う施設の名称
- 試験に予定された場所・開始年月日、および実施機関
- 問題の機器が、試験に含まれる手順などの他、基本要件に適合していること。また試験を実施するに当たって患者の健康と安全を守るための警告が全てなされたことを示す声明



3. 製造業者はまた、国内の行政当局が以下の文書を入手できるよう保管しておくこと。

3.1 特注機器については、本指令の要件に適合していることを評価できるように、製品の設計、製造および機能、そして実際に期待できる機能を理解できる文書

製造業者は、製造された製品が上記のこの項の第一パラグラフで述べた文書と一致していることを保証するため、その製造工程に関する必要な方策をすべて行うこと。

3.2 臨床試験用機器については、文書は以下の記述を含むこと。

一 製品の概要

一 設計図、実施した製造方法、特に滅菌方法に関するもの。部品図、部分組立図、回路図など

一 上記の図・ダイアグラム、また製品の操作方法の理解に必要な記述および説明

一 危険分析の結果、および第5条で述べた全部または一部を適用している規格のリスト、また第5条で述べた規格を適用しなかった場合は指令の基本要件を満たすため参照した解決方法の記述

一 実施した設計計算、検査および技術試験などの結果

製造業者は、製造された製品がこの項の第1段落に述べた文書と一致していることを保証するために、その製造工程に関する必要な方策をすべて行うこと。

製造業者はこれらの方策の有効性の評価または必要な場合は監査によって認定を行うことができる。

4. 本附属書による宣言書に含む情報は少なくとも5か年間保管すること、

附属書 IX 分類の判断基準

I. 定義

## 1.分類規定のための用語の定義

### 1.1 持続時間

「一時的 transient」

通常 60 分未満の連続使用を意図したもの

「短期間 short term」

通常 30 日以下の連続使用を意図したもの

「長期間 long term」

通常 30 日を超える連続使用を意図したもの

### 1.2 侵襲機器

「侵襲機器 invasive device」

人体の体腔(body orifice)、または人体の表面のどちらかを通じて、全部または一部が、体の内部に入り込む機器

「生来の小腔 body orifice」

身体に生来空いている開口部、例えば眼球の外部接触面。または、永久的な人工的開口部、例えばストマ{stoma、小孔}

「外科的侵襲機器 surgically invasive device」

外科手術によって、あるいはその術中に体表面を通じて体の内部に入り込む機器

本指令の目的のために、上記段落にいう機器以外であっても、切開などで体表面を貫通する機器は外科的侵襲機器として取り扱う。

「埋め込み機器 implantable device」

以下のことを意図した機器をいう。

一 人体内に機器全体が入ること、または

一 表皮または眼球表面の代替物となること、

を外科的インタベンションによって行い、手術後も留置させること。

外科的インタベンションによって部分的に人体内に入り、手術後少なくとも 30 日間留置

される機器も埋め込み機器と見なす。

### 1.3 再使用できる外科用器具

外科用器具であって、切開・穿孔・縫合・スクラッチ・スクレイブ・クランプ・リトラクト・クリップまたは類似の手術を行い、他の医療機器には接続されず、手術後に再使用できる器具。

### 1.4 能動医療機器

電気エネルギー源によって、または人力もしくは重力によって直接発生するエネルギー以外のエネルギー源によって作動し、エネルギーを変換することによって作動するすべての医療機器をいう。能動医療機器と患者との間でエネルギー・物質・もしくは他の成分を大幅に変化させることなく伝達することを意図した医療機器は、能動医療機器とは見なさない。

### 1.5 能動治療用機器

能動医療機器であって、単独使用か他の医療機器を組み合わせるかを問わず、生体機能または構造の維持・修正・置換または回復のため使用され、疾病・負傷または身体障害の治療または苦痛緩和を目的とする機器をいう、

### 1.6 診断用能動機器

能動医療機器であって、単独使用か他の医療機器を組み合わせるかを問わず、生理的状态・健康状態・疾病または先天性異常を検知・診断・監視・治療するための情報を提供する機器。

## 1.7 中枢循環系

本指令の目的のために「中枢循環系」とは以下の血管を言う。

肺動脈、上行大動脈、冠状動脈、総頸動脈、外頸動脈、内頸動脈、大脳動脈、腕頭動脈、心静脈、肺静脈、上大静脈、下大静脈。

## 1.8 中枢神経系

本指令の目的のために「中枢神経系」とは脳・髄膜および脊髄をいう。

## II. 施行規定

### 2. 施行規定

2.1 分類規定の適用は機器の意図された目的によって決定すること。

2.2 機器が他の機器と組み合わせて使用される場合、分類規定はその各々に適用すること。付属品は、それが使用される相手の機器とは別個に単独の機器として分類される。

2.3 ソフトウェアであって、機器を駆動しまたは機器の使用に影響を与えるものは、自動的に {機器と} 回じクラスに入る。

2.4 機器が意図した用途が身体のある特定部位に限定できない場合、最も危険度の高い用途を考慮して分類しなくてはならない。

2.5 同一の機器に2つ以上の規定が適用される場合は、製造業者が指定した機器の性能に基づいて高い方の分類となる規定を適用すること。

## III. 分類

### 1. 非侵襲機器

#### 1.1 規定1

非侵襲機器であって、以下に示した規定がいずれも適用されないものはすべてクラス