

資料 1 Report Form Manufacturer's Incident Report / Medical  
Devices Vigilance System

## Report Form Manufacturer's Incident Report Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 5)

fill with test data

new case, keep base data

### 1 Administrative Information

Recipient (Name of NCA)	Stamp box
Address of National Competent Authority	
Date of this report	
Reference number assigned by the manufacturer	
Reference number assigned by NCA	
Type of report <input type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input type="radio"/> Combined Initial and final report <input type="radio"/> Final report	
Classification of incident <input checked="" type="radio"/> death or unanticipated serious deterioration in state of health, serious public health threat <input type="radio"/> All other reportable incidents	
Identify to what other NCA's this report was also sent	

### 2 Information on submitter of the report

Status of submitter <input type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland <input type="radio"/> Others: (identify the role)
--

<b>3 Manufacturer Information</b>		<b>new</b>
Manufacturer's name		
contact person		
Address		
Postal code	City	
Phone	Fax	
email	Country	

<b>4 Authorised Representative Information</b>		<b>new</b>
Name of the Authorised Representative		
contact person		
Address		
Postal code	City	
Phone	Fax	
email	Country	

<b>5 Submitter's Information</b>		<b>new</b>
Submitter's name		
contact person		
Address		
Postal code	City	
Phone	Fax	
email	Country	

<b>6 Medical device information</b>	new
-------------------------------------	-----

Class	
<input type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I	<input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)	
GMDN <span style="float: right;">▼</span>	
Nomenclature code	
Nomenclature text	
Commercial name/ brand name / make	
Model number	catalogue number

Serial number(s) and/or lot/batch number(s)

Software version number (if applicable)	
Manufacturing date	Expiry date
Accessories / associated devices (if applicable)	
Notified Body (NB) ID-number	

<b>7 Incident Information</b>
-------------------------------

User facility report reference number, if applicable	
Manufacturer's awareness date	
Date the incident occurred	
Incident description narrative	
Number of patients involved (if known)	Number of medical devices involved (if known)
0	1
Medical device current location/disposition (if known)	

Operator of the medical device at the time of incident (select one)

health care professional

Patient

other

Usage of the medical device (select from list below)

initial use

reuse of a single use medical device

reuse of a reusable medical device

re-serviced/refurbished medical device

other (please specify)

problem noted prior use

**8 Patient information**

Patient outcome

Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient

Gender, if applicable

Female  Male

Weight in kilograms, if applicable

Age of the patient at the time of incident, if applicable

units

Years  months  days

**9 Healthcare facility information** new

Name of the health care facility	
contact person	
Address	
Postal code	City
Phone	Fax
email	Country





The medical device has been distributed to the following countries:  
within the EEA and Switzerland

<input type="checkbox"/> AT	<input type="checkbox"/> BE	<input type="checkbox"/> BG	<input type="checkbox"/> CH	<input type="checkbox"/> CY	<input type="checkbox"/> CZ	<input type="checkbox"/> DE	<input type="checkbox"/> DK
<input type="checkbox"/> EE	<input type="checkbox"/> ES	<input type="checkbox"/> FI	<input type="checkbox"/> FR	<input type="checkbox"/> GB	<input type="checkbox"/> GR	<input type="checkbox"/> HU	<input type="checkbox"/> IE
<input type="checkbox"/> IS	<input type="checkbox"/> IT	<input type="checkbox"/> LI	<input type="checkbox"/> LT	<input type="checkbox"/> LU	<input type="checkbox"/> LV	<input type="checkbox"/> MT	<input type="checkbox"/> NL
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> PL	<input type="checkbox"/> PT	<input type="checkbox"/> RO	<input type="checkbox"/> SE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> SK	

Candidate Countries

CR       TR

All EEA, Candidate Countries and Switzerland

others

**12 Comments**

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the national competent authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Signature 

print form

send XML-data per E-Mail

資料 2 N87, N54 Appendix A 突合資料



N87 - Spreadsheet to determine format and workflow

Section No.	Report Section	Report Sub Section	N22 Field Name	XML Schema Field Name	Proposed Format	Default	Proposed workflow for N22RS fields.					Workflow comments	Initial report	Follow-up report	Final report	Trend report	N22RS fields.	N54 Appendix A.0 表紙	[標準化済]03112005 検査報告書様式 発行の項目 (標準)1年02月11日
							Workflow comments	Initial report	Follow-up report	Final report	Trend report								
1	Administrative Information	Report Control Number	Report Control # assigned by NCA to whom sent	reportControlNo	Alphanumeric	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	検査報告書の内報管理番号 製造元の識別番号が適用された 管理番号	
1	Administrative Information	Report Control Number	User Facility Report #	userFacilityReportNo	Alphanumeric	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	製造元の識別番号 製造元の識別番号が適用された 管理番号	
1	Administrative Information	Report Control Number	User Facility #	userFacilityNo	Alphanumeric	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	製造元の識別番号 製造元の識別番号が適用された 管理番号	
1	Administrative Information	Report Type	Report Type	reportType	Picklist of 4 choices	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	報告のタイプ(1つを選択) 初期報告(1) シェルの損傷 中間報告(2) シェルの損傷 最終報告(3) シェルの損傷 フォローアップ報告(4) シェルの損傷 この報告は「初期報告が適用 された際の最終報告」または「中間報告が適用 された際の最終報告」または「最終報告が適用 された際の最終報告」である。この報告は「初期 報告」または「中間報告」または「最終報告」 として分類される。	
1	Administrative Information	Date of this report	Date of this report	reportDate	dd-mm-yyyy e.g. 01 Jan	Today's date	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	報告日	
1	Administrative Information	Date the adverse event occurred	Date the adverse event occurred	adverseEventDate	dd-mm-yyyy e.g. 01 Jan	Blank	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	発生報告発生日	
1	Administrative Information	Classification of event: (ref N21, N23)	Classification of event: (ref N21, N23)	eventClassification	Picklist of 2 exclusive choices	Unanticipated Death, Injury, or Serious Public Health Threat (UDUSISPHT). All other reportable events	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	検査報告のクラス(N21, N23等) 注 1. 予期外死亡、重篤な傷害、または重大な公衆衛生上の危害の可能性があるすべての報告 2. 報告義務がある限りのすべての報告	
1	Administrative Information	Manufacturer Awareness Date	Manufacturer Awareness Date	mfrAwarenessDate	dd-mm-yyyy e.g. 01 Jan	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	製造業者の知りえた日	
1	Administrative Information	Date of next report	Date of next report	reportNextDate	dd-mm-yyyy e.g. 01 Jan	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	次回報告日	
1	Administrative Information	Reporter Details	Name of the contact person submitting the report	reporterName	Alphanumeric	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	報告者(氏名)	
1	Administrative Information	Reporter Details	Company Name	reporterOrgName	Alphanumeric	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	報告者(企業名)	
1	Administrative Information	Reporter Details	Company Address	reporterOrgAddress	Alphanumeric	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	報告者(住所)	
1	Administrative Information	Reporter Details	Company Phone	reporterOrgPhone	Alphanumeric	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	報告者(電話番号)	
1	Administrative Information	Reporter Details	Company Fax	reporterOrgFax	Alphanumeric	Blank	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	Optional	報告者(FAX番号)	
1	Administrative Information	Reporter Details	Company electronic mail address	reporterOrgEmail	Alphanumeric	Blank	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	Mandatory	報告者(電子メールアドレス)	







4	Device Information (Repeat this section for each device)	Fax	mifFax	Alphanumeric	Blank	Optional	M	M	M	M	M	Fax 番号	Fax (1 通月可?)
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Electronic mail address	mifEmailAddress	Alphanumeric	Blank	Mandatory	M	M	M	M	M	電子メールアドレス	Fax-num (通月可?)
4	Quantity of device moved to Section 2 for workflow reasons (if probably better there)												
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Usage of Device	deviceUsage	Picklist of 5 choices	Initial Use, Reuse of Single Use Device, Reuse of Reusable Device, Re-serviced/Retouched, Other (Please Specify)	A picklist choice is Mandatory, no default.							1. 初回使用 2. 初回使用後修理の再使用 3. 本来使用可能な機器の再使用 4. 再修理/済み 5. その他(詳細のこと)
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Nomenclature System	nomenclatureSystem	Picklist of 1 or 2 choices	GMDN, EGRIP? Or GMDN only?	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?							「医療機器の分類」の一覧 初回使用後修理の再使用 本来使用可能な機器の再使用 再修理/済み その他(詳細のこと)
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Nomenclature Code	nomenclatureCode	Alphanumeric	Blank	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?							「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Nomenclature Code Defined in Text	nomenclatureCodeDefinedInText	Alphanumeric	Blank	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?							「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Brand Name	brandName	Alphanumeric	Blank	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?							「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Model #	modelNum	Alphanumeric	Blank	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?							「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Catalogue #	catalogueNum	Alphanumeric	Blank	Mandatory for first device OR FOR ALL DEVICES?							「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Device Identifier Number	deviceIdentifierNum	Alphanumeric	Blank								「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Device Identifier	deviceIdentifier	Picklist: Serial	Blank								「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Disposition/Current Location	deviceDisposition	Picklist: Serial	Blank								「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Disposition/Current Location	deviceDisposition	Alphanumeric	Blank	Optional: if device has been destroyed, remains implemented in patient, was returned to the manufacturer, temporary under repair, etc.							「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Regulatory/National Competent Authority who approved device	deviceRegulatoryAuthority	Alphanumeric or Create a Picklist?	Blank	Optional: Mandatory for Final reports for either this or Notified Body (NB) or third party for all but EU Class one devices							「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Notified Body (NB) who approved device	deviceNotifiedBody	Alphanumeric or Create a Picklist?	Blank	Optional: Mandatory for Final reports for either this or Notified Body (NB) or third party for all but EU Class one devices							「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Other 3rd party name who approved device	deviceOtherPartyName	Alphanumeric	Blank	Optional: Mandatory for Final reports for either this or Notified Body (NB) or third party for all but EU Class one devices							「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	NB ID number	deviceNbIdNum	Numeric	Blank	Optional: Mandatory for Final reports for either this or Notified Body (NB) or third party for all but EU Class one devices							「医療機器の分類」の一覧
4	Device Information (Repeat this section for each device)	Document approval number	deviceDocApprovalNum	Alphanumeric	Blank	Optional: Mandatory for Final reports for either this or Notified Body (NB) or third party for all but EU Class one devices							「医療機器の分類」の一覧
5	Results of Manufacturer's Investigation	Manufacturers Device Analysis Results	deviceAnalysisResults	Manufacturers Device Analysis Results	Blank	Optional: Mandatory for Final and Trend Follow-up							「医療機器の分類」の一覧
5	Results of Manufacturer's Investigation	Investigated Adverse Event Codes (ISO TS 19218)	deviceAdverseEventCodes	Investigated Adverse Event Codes	Blank	Mandatory for Final and Trend Follow-up							「医療機器の分類」の一覧
5	Results of Manufacturer's Investigation	Investigated Adverse Event Codes (ISO TS 19218)	deviceAdverseEventCodes	Investigated Adverse Event Codes	Blank	Mandatory for Final and Trend Follow-up							「医療機器の分類」の一覧





資料3 ISO/TS 19218とFDAの不具合用語集の突合結果







資料4 表1成分名マスタ

成分番号	一般名用成分
1009	Lアスパラギン酸カリウム
1010	Lアスパラギン酸カルシウム
1011	Lグルタミン
1012	Lシステイン
1013	L-メントール
1014	L塩酸エチルシステイン
1015	L塩酸メチルシステイン
1016	γ アミノ酪酸
1017	アカメガシワエキス
1018	アカルボース
1019	アクタリット
1020	アクリノール
1021	アザチオプリン
1022	アシクロビル
1023	アジスロマイシン
1024	アシタザノラスト
1025	アジマリン
1026	アスコルビン酸
1027	アスピリン
1028	アズレンスルホン酸ナトリウム
1029	アセグラトン
1030	アセグルタミドアルミニウム
1031	アセタゾラミド
1032	アセチルシステイン
1033	アセチルスピラマイシン
1034	アセチルフェネトライド
1035	アセトアミノフェン
1036	アセトヘキサミド
1037	アセメタシン
1038	アゼルニジピン
1039	アセンヤク
1040	アゾセミド
1041	アダパレン
1042	アデニン
1043	アデノシン三リン酸二ナトリウム
1044	アテノロール
1045	アデホビルピポキシル
1046	アトルバスタチンカルシウム
1047	アドレナリン
1048	アトロピン硫酸塩水和物
1049	アナストロゾール
1050	アネトールトリチオン
1051	アブラクロニジン塩酸塩
1052	アフロクアロン
1053	アヘン
1054	アヘンチンキ
1055	アマチャ
1056	アミオダロン塩酸塩
1057	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン

成分番号	一般名用成分
1058	アミノエチルスルホン酸
1059	アミノフィリン
1060	アミノ安息香酸エチル
1061	アムシノニド
1062	アムホテリシンB
1063	アムロジピンベシル酸塩
1064	アモキサピン
1065	アモキシシリン
1066	アモバルビタール
1067	アモロフィン塩酸塩
1068	アヨウウ
1069	アラセブリン
1070	アラニジピン
1071	アラビアゴム
1072	アリピプラゾール
1073	アリルエストレノール
1074	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩
1075	アルギン酸ナトリウム
1076	アルクロキサ
1077	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル
1078	アルジオキサ
1079	アルファカルシドール
1080	アルブラゾラム
1081	アルプロスタジル アルファデクス
1082	アルペンダゾール
1083	アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム
1084	アレンドロン酸ナトリウム
1085	アロエ
1086	アロチノロール塩酸塩
1087	アロプリノール
1088	アンピシリン
1089	アンピロキシカム
1090	アンフェナクナトリウム
1091	アンブロキシソール塩酸塩
1092	アンモニア
1093	アンレキサノクス
1094	イオウ
1095	イオウ・カンフル
1096	イコサペント酸エチル
1097	イソコナゾール硝酸塩
1098	イソソルビド
1099	イソニアジド
1100	イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム
1101	イソフルラン
1102	イソプロパノール
1103	イソプロピルアンチピリン
1104	イソプロピルウノプロストン
1105	イドクスウリジン
1106	イトブリド塩酸塩



成分番号	一般名用成分
1107	イトラコナゾール
1108	イノシールヘキサニコチネート
1109	イノシン
1110	イノシンプラノベクス
1111	イブジラスト
1112	イブプロフェン
1113	イブプロフェンピコノール
1114	イプラトロピウム臭化物
1115	イプリフラボン
1116	イベルメクチン
1117	イミキモド
1118	イミダフェナシン
1119	イミダプリル塩酸塩
1120	イルベサルタン
1121	イレイセン
1122	インダバミド
1123	インチンコウ
1124	インドメタシン
1125	インドメタシンファルネシル
1126	ウイキョウ
1127	ウイテブゾール
1128	ウコン
1129	ウズ
1130	ウバイ
1131	ウフェナマート
1132	ウベニメクス
1133	ウヤク
1134	ウラジログシエキス
1135	ウラピジル
1136	ウルソデスオキシコール酸
1137	ウワウルシ
1138	エイジツ
1139	エカベトナトリウム
1140	エキセメスタン
1141	エグアレンナトリウム
1142	エコナゾール硝酸塩
1143	エスタゾラム
1144	エストラジオール
1145	エストリオール
1146	エゼチミブ
1147	エタノール
1148	エチオナミド
1149	エチゾラム
1150	エチドロン酸二ナトリウム
1151	エチニルエストラジオール
1152	エチルコハク酸エリスロマイシン
1153	エデト酸カルシウム二ナトリウム
1154	エテンザミド
1155	エトスクシミド

成分番号	一般名用成分
1156	エトイン
1157	エトドラク
1158	エトボシド
1159	エトレチナート
1160	エナラプリルマレイン酸塩
1161	エノキサシン
1162	エバスチン
1163	エパルレスタット
1164	エピリゾール
1165	エファビレンツ
1166	エプレレノン
1167	エペリゾン塩酸塩
1168	エベロリムス
1169	エムトリシタピン
1170	エモルファゾン
1171	エラスターゼ
1172	エリスロマイシン
1173	エルロチニブ塩酸塩
1174	エンゴサク
1175	エンタカポン
1176	エンテカビル
1177	エンブロスチル
1178	オウギ
1179	オウゴン
1180	オウバク
1181	オウヒ
1182	オウレン
1183	オーラノフィン
1184	オキサゾラム
1185	オキサトミド
1186	オキサプロジン
1187	オキシグルタチオン
1188	オキシコドン塩酸塩
1189	オキシコナゾール硝酸塩
1190	オキシドール
1191	オキシトロピウム臭化物
1192	オキシプロカイン塩酸塩
1193	オキシペルチン
1194	オキシメタゾリン塩酸塩
1195	オキシメテパノール
1196	オキセサゼイン
1197	オクトチアミン
1198	オフロキサシン
1199	オメブラゾール
1200	オランザピン
1201	オリブ
1202	オルメサルタンメドキシミル
1203	オロパタジン塩酸塩
1204	オンジ