

扱のための管轄機関として認識されている。

本指令の目的において、整合規格とは、これらの機関のいずれか、又は両方によって、欧州委員会の委託を受けて、技術基準と規則の分野の情報の規定に関する手順を定める理事会指令 83/189/EEC (1983年3月28日)⁽¹²⁾に従い、上述の一般ガイドラインに準拠して採択された技術仕様(欧州規格又は整合化文書)である。この整合規格の修正の可能性に関しては、欧州委員会は、指令 83/189/EEC に従って設立された委員会による支援を受けるべきである。取るべき措置は理事会指令 87/373/EEC⁽¹³⁾の規定通り、手順 I に沿って定められなければならない。特定分野については、欧州薬局方の各条の形で既に存在しているものは、本指令の枠内に含まれるべきである。従って、複数の欧州薬局方各条は上記の整合規格に等しいと見なすことができる。

技術的整合性に関する指令において使用が意図されている適合性評価手順の各段階の各要素に関する決定 90/683/EEC (1990年12月13日)において⁽¹⁴⁾、理事会は適合性評価の整合手順を定めている。これらの各要素の医療機器への適用は、当該医療機器の種類に基づいて適合性評価の手順において決定される責任を製造者及び第三者認証機関に持たせるものである。これらの要素に追加された詳細は、医療機器に要求される検証の性質によって正当化される。

基本的に適合性評価手順の目的においては、機器を 4 つの製品クラスに分類する必要がある。この分類規則は、機器の技術的設計及び製造に関連して生じる可能性のあるリスクを考慮に入れた人体の脆弱性に基づくものである。クラス I 機器の適合性評価手順は、これらの製品に関連する脆弱性が低いことを考慮して、一般的規則として、製造者のみの責任において実施することができる。クラス IIa 機器では、生産段階での第三者認証機関の介入が必須とされるべきである。リスクを生じさせる可能性が高いクラス IIb 及び III に分類される機器は、第三者認証機関による機器の設計及び製造に関する検査が要求される。クラス III 機器は販売に適合性に関する明確な事前認可が要求される最も危険性の高い機器である。

機器の適合性が製造者の責任において評価可能な場合、当局は、特に緊急の場合

⁽¹²⁾1983年4月26日付 OJ No L 109、p. 8。欧州委員会決定 92/400/EEC (1992年8月6日付 OJ No L 221、p. 55)により最終改訂。

⁽¹³⁾1987年7月18日付 OJ No L 197、p. 33。

⁽¹⁴⁾1975年6月9日付 OJ No L 147、p. 1。指令 91/507/EEC (1991年9月26日 OJ No L 270、p. 32)により最終改訂。

合に、欧州共同体内に設置された機器の販売に責任を有する者、すなわち、製造者又はこの目的のために製造者によって指定された欧州共同体内に設置された者に、連絡が可能でなければならない。

医療機器は、一般的規則として、欧州共同体内での自由な移動を可能とし、意図された目的に応じた使用の開始を可能とするために、本指令の規定との適合性を示す CE マークを表示すべきである。

AIDS との闘いにおいて、及び欧州共同体レベルでの AIDS の予防と制御に関する将来的活動に関する 1989 年 5 月 16 日に採択された理事会決定⁽¹⁵⁾に照らし、HIV ウイルスの感染防御に使用される医療機器は、高水準の保護を提供しなければならない。このような製品の設計及び製造は、第三者認証機関により検証されなければならない。

クラス分類規則は一般的に医療機器の適切な分類を可能とする。医療機器が多様にわたること、及びこの分野の技術の進歩を踏まえ、欧州委員会に付与された執行権限の中に、機器の適切な分類又は再分類、又は該当する場合には、分類規則自体の修正に関する決定を含めるための手段を講じなければならない。これらの問題は健康の保護と密接な関連があるため、これらの決定が指令 87/373/EEC で定められている手順 IIIa の下で実施されることが適切である。

基本要件の遵守の確認は、製造者の責任において臨床試験を実施しなければならないことを意味することがある。臨床試験の実施の目的においては、公衆衛生及び公共秩序の保護のための適切な手段を特定しなければならない。

健康の保護及び関連する対策は、欧州共同体レベルで統合された医療機器監視システムによって、より有効となる可能性がある。

本指令は、ガラスに水銀が封入されている最大値直読式体温計に関する加盟国の法律の近似化に関する理事会指令 76/764/EEC (1976 年 7 月 27 日)⁽¹⁶⁾に規定されている医療機器を対象とするものである。従って、上記の指令は無効とされなければならない。同じ理由で、医学又は獣医学で使用される電子医療装置に関連する加盟国の法律の近似化に関する理事会指令 84/539/EEC (1984 年 9 月 17

⁽¹⁵⁾1989 年 7 月 22 日付 OJ No. C 185、p. 8。

⁽¹⁶⁾1976 年 9 月 27 日付 OJ No L 262、p. 139。指令 84/414/EEC (1984 年 8 月 25 日付 OJ No L 228、p. 25)により最終改訂。

日)⁽¹⁷⁾も修正されなければならない。

第1条

定義、適用範囲

1. 本指令は医療機器及びその付属品に適用される。本指令において、付属品はそれ自体、医療機器として扱われる。医療機器及び付属品は、これ以降、機器と呼ぶ。
2. 本指令においては、次の定義を適用する。

(a) ► **M5** 「医療機器」とは、製造者によって診断及び／又は治療目的に使用することが意図されており、当該機器の適切な使用に必要なソフトウェアを含め、製造者によって人における使用が意図されている器械、装置、器具、ソフトウェア、材料、又はその他の物品であって、単独で、又は組み合わせで使用され、次の目的で使用されるものを意味する。 ◀

— 疾患の診断、予防、モニタリング、治療、又は軽減

— 損傷又は障害の診断、モニタリング、治療、軽減、又は代償

— 解剖構造又は生理的プロセスの研究、置換、又は修正

— 受胎調節

及び、人体内又は人体上で薬理的、免疫学的、又は代謝的手段により意図された主要作用を達成しないが、このような手段によりその機能が補助される可能性のあるもの。

(b) 「付属品」とは、機器ではないが、その製造者が意図する機器の用途に従って用いられることを可能とするために、機器と共に使用することが機器の製造者によって意図されている物品である。

⁽¹⁷⁾1984年11月19日付 OJ No L 300, p. 179. Act of Accession of Spain and Portugal(スペイン及びポルトガルの加盟に関する法律)により改訂。

▼ **M1**

(c) 「体外診断用医療機器」とは、単独使用する、又は組み合わせて使用する試薬、試薬製品、校正器、対照物質、キット、器械、装置、機器、又はシステムのあらゆる医療機器であって、専ら、又は主に次のいずれかの情報を得る目的で、人体由来の提供された血液及び組織を含む試料の検査目的で体外で使用する事が製造者によって意図されているものである。

- 生理学的又は病理学的状態に関する情報
- 先天異常に関する情報
- 潜在的なレシピエントの安全性及び適合性を評価するための情報
- 治療法をモニタリングするための情報

試料容器は体外診断用医療機器と見なされる。「試料容器」とは、体外診断検査の目的で人体から採取された試料の主要な格納及び保存用として製造者によって意図された真空・非真空タイプの機器である。

一般試験検査用の製品は、製品がその特性に照らして、体外診断検査用として製造者によって意図されていない限り、体外診断用医療機器ではない。

▼ **B**

(d) 「カスタムメイド機器」とは、正式資格のある医師の処方箋に従って作成された機器であって、医師の責任の下で特定の設計上の特性が与えられ、特定患者における使用のみが意図されているもの。

上記の処方箋は、処方箋の作成が専門資格によって許可されているその他の者が作成することもできる。

医師又はその他の専門家の特定の要求を満たすために適応させる必要のある大量生産機器は、カスタムメイド機器と見なす▶ **M5** べきではない◀。

(e) 「臨床試験用機器」とは、患者を対象とする適切な環境において、附属書 X の第 2.1 項で言及されている試験を実施する際に、正式資格のある医師による使用が意図されている機器のことである。

臨床試験の実施の目的では、このような研究の実施が専門資格によって許可されている他の者も、正式資格のある医師と同等とみなされる。

- (f) 「製造者」とは、自然人あるいは法人であって、自らの名前で医療機器を上市する前に設計、製造、包装、ラベリングに関する一切の責任を有する者であり、これらの活動を製造者が行うか、第三者が製造者の代わりに行うかは問わない。

製造者が満たすべき本指令の義務は、1つ以上の既製品の組立、包装、加工、全面的な改造及び／又は表示を行う、及び／又は自らの名前で販売することを考慮して意図された機器としての目的をこれらの既製品に付与する自然人又は法人にも適用される。このサブパラグラフは、第1サブパラグラフの意味の範囲内の製造者ではないが、既に市販されている機器を組み立てる、又は個別患者に使用する目的で意図された目的を変更する者には適用されない。

- (g) 「意図された目的」とは、医療機器が製造者によってラベリング、取扱説明書及び／又は販促用資料に示されているデータに従って意図されている使用方法である。
- (h) 「上市」とは、新製品又は全面的に改造された製品に関わらず、欧州共同体市場での流通及び／又は使用を目的として、臨床試験用の機器以外の機器を有償又は無償で初めて利用可能とすることである。

▼M1

- (i) 「使用の開始」とは、機器がその意図された目的のために欧州共同体市場で初めて使用できる状態となつて、最終使用者が利用できる段階である。
- (j) 「認定代理人」とは、製造者によって明確に指定された、共同体内に設置されている自然人又は法人であつて、本指令の下で製造者の義務に関して、製造者の代わりに機能するもので、欧州共同体内の当局及び機関によって製造者の代わりに指定されることもある。

▼M5

- (k) 「臨床データ」とは、機器の使用によって得られる安全性及び／又は性能に関する情報である。臨床データは次のソースから得られる。

- 当該機器の臨床試験
- 当該機器との同等性が立証可能な同様の機器に関する臨床試験、又は学術文献で報告されたこのような機器に関するその他の研究

— 当該機器、又は当該機器との同等性が立証可能な同様の機器の臨床経験に関する発表済み及び／又は未発表の報告

(l) 「機器のサブカテゴリー」とは、共通の用途又は技術を有する一組の機器である。

(m) 「一般機器グループ」とは、同一又は同様の用途、又は技術に共通性があり、特定の特性を反映していない一般的な分類が可能な一組の機器である。

(n) 「1回使い捨て機器」とは、1人の患者にのみ1回使用することが意図されている機器である。

3. 機器が指令 2001/83/EC 第1条⁽¹⁸⁾の意味の範囲内の医薬製造物を投与することを意図する場合、当該機器には、医薬製造物に関する指令 2001/83/EC の規定の実施を害することなく、本指令が適用される。

しかし、そのような機器が、機器及び医薬製造物が特定の組み合わせで使用することを目的とする再使用できない一体型製品を成すように販売される場合、その一体型製品には指令 2001/83/EC が適用される。機器の安全性及び性能に関連する特徴に関する限り、本指令の附属書 I の関連する基本要件が適用される。

▼B

4. 個別に使用された場合に▶**M5** 指令 2001/83/EC ◀第1条の意味の範囲内の医薬製造物とみなされる可能性がある物質であって、機器の作用に付随して人体に作用を及ぼすとされる物質が、不可欠な構成要素として機器に組み込まれている場合、▶**M5** 当該機器は◀本指令に従って評価され、承認されなければならない。

▼M2

4 a. 個別に使用された場合に、▶**M5** 指令 2001/83/EC ◀第1条の意味の範囲内でヒト血液又は血漿由来の医薬製造物成分又は医薬製造物とみなされる可能性がある物質であって、機器の作用に付随して人体に作用を及ぼすとされる物質(以降、「ヒト血液製剤」と呼ぶ)が、不可欠な構成要素として機器に組み込まれている場合、▶**M5** 当該機器は◀本指令に従って評価され、承認されなければならない。

(18)人の医薬製造物に関する欧州共同体規則に関する欧州委員会及び欧州理事会の指令 2001/83/EC (2001年11月6日)(2001年11月28日付 OJ L 311、p. 67)。規則(EC) No 1901/2006 (2006年12月27日付 OJ L 378、p. 1)により最終改訂。

い。

▼B

5. ►M5 本指令は以下には適用されない。◀

(a) 体外診断用機器。

(b) 指令 90/385/EEC が適用される能動植込み型機器。

▼M5

(c) 指令 2001/83/EC が適用される医薬製造品。機器がこの指令又は本指令の適用となるかの決定においては、製品の主要な作用機構を特に考慮に入れるものとする。

▼B

(d) 指令 76/768/EEC⁽¹⁹⁾が適用される化粧品。

▼M3

(e) ヒト血液、ヒト血液製剤、ヒト血漿、又はヒト由来の血球、又は上市時にこのような血液製剤、血漿、又は細胞が組み込まれている機器、ただし、第 4a 項に規定する機器を除く。

▼M5

(f) ヒト由来の組織又は細胞が組み込まれている製品又はこれらから製造された製品を除く、ヒト由来の移植片、組織、又は細胞、ただし第 4a 項に規定する機器を除く。

▼B

(g) 動物由来の移植片、組織、又は細胞、ただし、不活化された動物組織を利用して製造された機器又は動物組織から製造された不活性な製品を除く。

▼M5

6. 機器が理事会指令 89/686/EEC⁽²⁰⁾及び本指令の個人防護用具に関する規定に従って使用されるよう製造者によって意図されている場合、指令 89/686/EEC の健康及び安全性に関する基本要件も満たされるものとする。

⁽¹⁹⁾1976年9月27日付 OJ No L 262, p. 169。委員会指令 92/86/EEC (1992年11月11日付 OJ No L 325, p. 18)により最終改訂。

⁽²⁰⁾個人防護用具に関する加盟国の法律の近似化に関する理事会指令 89/686/EEC (1989年12月21日)(1989年12月30日付 OJ L 399, p. 18)。欧州議会及び欧州理事会の規則(EC) No 1882/2003 (2003年10月31日付 OJ L 284, p. 1)により最終改訂。

7. 本指令は欧州議会及び理事会の指令 2004/108/EC⁽²¹⁾第 1 条(4)の意味の範囲内の詳細な指令である。

8. 本指令は、電離放射線から生じる危険から労働者及び公衆の健康を保護するための基本的安全性基準を定めた理事会指令 96/29/Euratom (1996 年 5 月 13 日)⁽²²⁾の適用、及び医療曝露に関連する電離放射線の危険に対する人の健康の保護に関する理事会指令 97/43/Euratom (1997 年 6 月 30 日)⁽²³⁾の適用に影響を及ぼさない。

▼M1

第 2 条

上市及び使用の開始

加盟国は、本指令で規定されている要件が満たされている場合にのみ、機器がその意図された目的に従って正しく供給され、適切に設置、維持、使用される際に、上市及び使用の開始を確実にするための必要な全ての段階を取るものとする。

▼B

第 3 条

基本要件

機器は、その意図された目的を考慮に入れて当該機器に適用される、附属書 I に示されている基本要件を満たさなければならない。

▼M5

関連する危険が存在する場合、機械に関する欧州議会及び理事会の指令 2006/42/EC (2006 年 5 月 17 日)⁽²⁴⁾の第 2 条(a)の意味の範囲内で機械でもある機器は、さらに、この指令の付属文書 I に示されている健康及び安全性に関する基本要件を、これらの健康及び安全性に関する基本要件が本指令の附属書 I で示さ

(21)電磁適合性に関する加盟国の法律の近似化に関する欧州議会及び欧州理事会の指令 2004/108/EC (2004 年 12 月 15 日) (2004 年 12 月 31 日付 OJ L 390、p. 24)。

(22)1996 年 6 月 29 日付 OJ L 159、p. 1。

(23)1997 年 7 月 9 日付 OJ L 180、p. 22。

(24)2006 年 6 月 9 日付 OJ L 157、p. 24。

れている基本要件よりも詳細である限りにおいて、満たすものとする。

▼B

第4条

自由な移動、特別な目的が意図された機器

1. 加盟国はその領土内に、第11条の規定を遵守し適合性評価の対象となったことを示す第17条に規定する CE マークが表示されている機器の上市又は使用開始に、いかなる障壁も設けてはならない。

2. 加盟国は以下に対して、いかなる障壁も設けてはならない。

— 機器が第15条及び付属文書 VIII に規定する条件を満たす場合に、医師又は有資格者に臨床試験目的での使用が許可される臨床試験を目的とする機器。

▼M5

— 第11条及び附属書 VIII に既定する条件を満たす場合に、上市される又は使用が開始されるカスタムメイド機器。クラス IIa、IIb、及び III の機器には、附属書 VIII で言及されている記載を付け、氏名、頭文字、又は数字コードで識別される特定の患者に用意する。

▼B

これらの機器には CE マークを表示しない。

3. 加盟国は、見本市、展示会、実演などにおいて、本指令に適合しない機器の展示に関し、当該機器の上市又は使用開始が、機器が適合するように製造されるまでは可能ではないことが目に見える表示によって明確に示されている場合、いかなる障壁も設けてはならない。

4. 加盟国は、機器の使用が専門的であるか、又はその他であるかを問わず、機器が最終使用者に達した時に、附属書 I の第13項に従って使用者及び患者に利用可能としなければならない情報を、各国の言語又は欧州共同体内の別の言語で要求することができる。

5. 機器が他の側面に関する他の指令の対象となり、CE マークの貼付もしている場合、CE マークには、機器が他の指令の規定にも適合していることを示すもの

とする。

しかし、これらの指令の 1 つ以上によって、製造者が移行期にどの取り決めを適用するかを選択することが可能とされている場合、CE マークには、当該機器が製造者によって適用された指令の規定のみを満たすことを示すものとする。この場合、*欧州官報(Official Journal of the European Communities)*で公表されているこれらの指令の詳細を、指令によって要求され当該機器に添付される文書、通知、又は取扱説明書に示さなければならない。

第5条

規格への言及

1. 加盟国は、*欧州官報*で発表されている整合規格に従って採択された各国の関連規格に適合する機器が、第 3 条に規定する基本要件に適合すると見なすものとする。加盟国はこのような各国の規格の資料を公開するものとする。
2. 本指令の目的において、整合規格の資料には、欧州薬局方の各条、特に外科用縫合糸、及び医薬製造品とこのような医薬製造品を含む機器に使用されている材料との相互作用に関する各条も含まれ、これは*欧州官報*で公表されている。
3. 加盟国又は欧州委員会が整合規格が第 3 条に規定する基本要件に完全に適合しないと判断した場合、加盟国がこれらの規格及び本条第 1 項に規定する文書に関して取るべき措置は、第 6 条(2)で定められている手順により講じられるものとする。

第6条

規格及び技術規則に関する委員会

1. 欧州委員会は指令 ► **M5** 98/34/EC⁽²⁵⁾ ◀ 第 5 条によって設立されたこの委員会(以降、「本委員会」と呼ぶ)の支援を受けるものとする。

(25)技術規格及び規則の分野、及び情報社会サービスに関する規定の分野の情報提供の手順を規定する欧州議会及び欧州理事会の指令 98/34/EC (1998 年 6 月 22 日)(1998 年 7 月 21 日付 OJ L 204, p. 37)。2003 年の Act of Accession (加盟法)により最終改訂。

2. 本条に言及された場合、指令 1999/468/EC⁽²⁶⁾の第 3 条及び第 7 条を、その第 8 条の規定を考慮して適用する。
3. 本委員会は手順の規則を採択する。

▼**M5**

第 7 条

1. 欧州委員会は指令 90/385/EEC の第 6 条(2)により設立された委員会(以降、「本委員会」と呼ぶ)の支援を受けるものとする。
2. 本段落に言及されている場合、指令 1999/468/EC(2)の第 5 条及び第 7 条を、その第 8 条の規定を考慮して適用する。

指令 1999/468/EC の第 5 条(6)で定める期間は、3 ヶ月間に設定されるものとする。

3. 本段落に言及されている場合、指令 1999/468/EC の第 5a 条(1)から(4)、及び第 7 条を、その第 8 条の規定を考慮して適用する。
4. 本段落に言及されている場合、指令 1999/468/EC の第 5a 条(1)、(2)、(4)、及び(6)、及び第 7 条を、その第 8 条の規定を考慮して適用する。

▼**B**

第 8 条

安全保護条項

1. 加盟国が、第 4 条(1)及び(2)の第 2 項に規定する機器が意図された目的のために正しく設置、維持、及び使用された場合に、患者、使用者、又は該当する場合には他の者の健康及び／又は安全性を損なう可能性があることを確認した場合、加盟国はこのような機器を市場から撤退させるための、又はこれらの機器の上市又は使用開始を禁止又は制限するためのあらゆる適切な暫定措置を取るものとする。加盟国はこのような措置を速やかに欧州委員会に報告し、その決

(26) 欧州委員会に付与された実施権限の行使の手順を定める理事会指令 1999/468/EC (1999 年 6 月 28 日) (1999 年 7 月 17 日 OJ L 184, p. 23)。

定の理由を示し、特に本指令との不適合が以下に示す理由によるものかを報告する。

- (a) 第3条で言及されている基本要件を満たすことを怠った。
- (b) 第5条で言及されている規格の誤った適用、ただし、規格が適用されていると主張されている場合に限る。
- (c) 規格自体の欠点。

▼M5

2. 欧州委員会は当事者とできるだけ早期に協議に入る。このような協議の後、欧州委員会が、

- (a) これらの措置は正当化されると判断する場合、
 - (i) 欧州委員会は、これらの措置を実施した加盟国及びその他の加盟国に速やかに通知する。第1項で言及されている決定が規格の欠点に起因するものである場合、欧州委員会は、関係当事者と協議した後、この決定を下した加盟国がその維持を意図し、第6条(2)に規定する助言の手続きを開始するものであれば、この問題を第6条(1)に規定する委員会に2ヶ月以内にかけるものとする。
 - (ii) 公衆の利益のために必要であれば、第1項で言及されている機器の市場からの撤退、機器の上市又は使用開始の禁止又は制限、又はこのような機器の上市のための特定の要件の導入に関する重要ではない要素の改定を意図する適切な措置を、第7条(3)で言及された規制手順を厳格に遵守して適用されるものとする。緊急を不可避の理由とする場合、欧州委員会は第7条(4)に言及された緊急手順を用いることがある。
- (b) これらの措置が正当化されないと判断する場合、欧州委員会はその措置を実施した加盟国及び製造者又はその認定代理人に即座にそのように通知する。

▼B

3. 適合していない機器に CE マークの表示がある場合、管轄する加盟国はこのマークを貼付したあらゆる者に対し適切な措置を講じ、欧州委員会及びその他の加盟国に報告する。

4. 欧州委員会は各加盟国がこの措置の進展状況及び結果の報告を受けることを保証する。

第9条

分類

1. 機器はクラス I、IIa、IIb、及び III に分類される。分類は附属書 IX に従って実施される。
2. 製造者及び関連する第三者認証機関の間に、分類規則の適用に由来する論争が生じた場合、その問題はその第三者認証機関の管轄当局に決定を委ねるものとする。

▼M5

3. 附属書 IX で示されている分類規則に、技術の進展、及び第 10 条で示した情報システムの下で利用可能となる情報に照らした修正が必要であると加盟国が判断する場合、加盟国は欧州委員会に正しく裏付けられた要求を提出し、分類規則の修正のための必要な措置を講じるよう依頼することができる。本指令の分類規則の修正に関する重要ではない構成要素を改正するための措置は、第 7 条(3)で言及されている規制手順に慎重に従って採択されるものとする。

▼B

第10条

機器の上市後に生じたインシデントに関する情報

1. 加盟国は、本指令の規定に従い、クラス I、IIa、IIb、又は III の機器に関する以下に述べる出来事に関して知らされたあらゆる情報を、一元的に記録し評価することを確実にするために必要な措置を講じるものとする。
 - (a) 機器の誤動作、特性及び／又は性能の低下、及びラベリング又は取扱説明書の中のあらゆる不備であって、患者又は使用者の死亡又は健康状態の深刻な低下を生じさせる可能性がある、又は生じさせた可能性がある場合。

(b) サブパラグラフ(a)で言及されている理由による機器の特性又は性能に関連する技術的又は医学的理由で、製造者による同型機器の全体的なリコールにつながる場合。

2. 加盟国が医師又は医療施設に対し、第 1 項で言及されているあらゆるインシデントを管轄当局に通知することを要求する場合、加盟国は当該機器の製造者又はその認定代理人▶ **M5** _____ ◀にも通知することを確実にするために必要な措置を講じるものとする。

▼ **M5**

3. 加盟国は評価の実施後、可能であれば製造者又はその認定代理人と共に、第 8 条を侵害することなく、欧州委員会及びその他の加盟国に対し、取られた措置、又は第 1 項に規定するインシデントの再発を抑制すると考えられる対策を、原因となるインシデントに関する情報を含め、即座に報告するものとする。

4. 本条を施行するための手順を採用するための適切な措置は、第 7 条(2)に規定する規制手順に従って、採択されるものとする。

▼ **B**

第 11 条

適合性評価手順

1. 機器がクラス III に分類される場合、カスタムメイド機器又は臨床試験用機器を除き、製造者は CE マークを表示するために、以下のいずれかに従うものとする。

(a) 附属書 II に規定する欧州共同体(EC)適合性宣言(全体の品質保証)に関連する手順、又は、

(b) 附属書 III に規定する EC 型式審査に関連する手順と、

(i) 附属書 IV に規定する EC 検証に関連する手順、

又は、

(ii) 附属書 V に規定する EC の適合性宣言(生産品質保証)に関連する手順。

2. クラス IIa に分類される機器の場合、カスタムメイド機器又は臨床試験用機器を除き、製造者は CE マークを表示するために、附属書 VII で定められている EC 適合性宣言に関連する手順と以下のいずれかに従うものとする。

▼B

(a) 附属書 IV に規定する EC 検証に関連する手順、

又は、

(b) 附属書 V に規定する EC 適合性宣言(生産品質保証)に関連する手順、

又は、

(c) 附属書 VI に規定する EC 適合性宣言(製品の品質保証)に関連する手順。

これらの手順を採用する代わりに、製造者は第 3 項(a)に規定する手順に従っても良い。

3. クラス IIb に分類される機器の場合、カスタムメイド機器又は臨床試験用機器を除き、製造者は CE マークを表示するために、以下のいずれかに従うものとする。

(a) 附属書 II に規定する EC 適合性宣言(完全な品質保証)に関連する手順、この場合、附属書 II の第 4 項は適用されない、

(b) 附属書 III に規定する EC 型式審査に関連する手順と、

(i) 附属書 IV に規定する EC 検証に関連する手順、

又は、

(ii) 附属書 V に規定する EC 適合性宣言(生産品質保証)に関連する手順、

又は、

(iii) 附属書 VI に規定する EC 適合性宣言(製品の品質保証)に関連する手順。

4. 欧州委員会は、本指令の施行日から5年以内に、第10条(1)及び第15条(1)規定の運用に関する報告書を理事会に提出し、特にクラス I 及びクラス IIa の機器については、附属書 II 第 4.3 項の第 2 及び第 3 サブパラグラフ、及び附属書 III 第 5 項の第 2 及び第 3 サブパラグラフに示されている規定の運用に関する報告書も、必要であれば、適切な提案により提出するものとする。

5. クラス I に分類される機器の場合、カスタムメイド機器又は臨床試験用機器を除き、製造者は EC マークを表示するために、附属書 VII に規定する手順に従い、機器の上市前に必要とされる EC 適合性宣言書を作成するものとする。

6. カスタムメイド機器については、製造者は附属書 VIII で示した手順に従い、同附属書で規定されている EC 適合性宣言書を各機器の上市前に作成するものとする。

加盟国は製造者が管轄当局に対し、自国内で使用が既に開始されているこのような機器のリストを提出するよう要求することができる。

7. 製造者及び／又は第三者認証機関は、機器の適合性評価手順の実施時に、必要に応じて製造の中間段階で本指令に従って実施されたあらゆる評価及び検証の結果を考慮に入れるものとする。

8. 製造者は ► **M5** _____ ◀ その認定代理人に、附属書 III、IV、VII、及び VIII で定められている手順の開始を指示することができる。

9. 適合性評価手順が第三者認証機関の介入を伴う場合、製造者、又はその認定代理人 ► **M5** _____ ◀ は、機関に通知された業務の枠内で選択する機関に申し込むことができる。

10. 第三者認証機関は、十分に正当化される場合、選択された手順に照らして、適合性の証明の確立及び維持に必要なあらゆる情報又はデータを要求することができる。

11. 第三者認証機関が ► **M5** 附属書 II、III、V、及び VI ◀ に準拠して下した決定は、最大 5 年間有効であり、両当事者が署名した契約書で同意されている時期に申請を行うことにより、► **M5** さらに最大 5 年間 ◀ 延長することができる。

12. 第 1 段落から第 6 段落で言及した手順に関連する記録及び通信は、その手順が実施される加盟国の公用語、又は第三者認証機関が容認できるその他の欧州共同体内の言語を使用するものとする。

13. 管轄当局は、第 1 段落から第 6 段落の規定によらず、第 1 項から第 6 項に規定する手順が実施されておらず、その使用が健康保護のために役立つそれぞれの機器の当該加盟国内での上市及び使用の開始を、十分に正当化される要請を受けて、許可することができる。

▼M5

14. 本指令の重要ではない構成要素を、技術進歩に照らし、当該機器の意図された使用者を考慮して、附属書 I 第 13.1 項に規定する情報が提示される可能性がある手段に関連する増補を付けることにより改訂するための措置は、第 7 条(3)に規定する規制手順を慎重に遵守して採択されるものとする。

▼B

第 12 条

►M5 システム及び処置パックのための手順、及び滅菌手順◄

1. 第 11 条の規定によらず、本条はシステム及び処置パックに適用される。
2. 製造者が意図する目的の範囲内、及び製造者が指定する使用の範囲内で、CE マークを表示する複数の機器を単一のシステム又は処置パックとして上市する目的で組み合わせる自然人又は法人は、以下を記載した宣言書を作成するものとする。
 - (a) 製造者の指示に従って機器の相互適合性を検証し、これらの指示に従って業務を実施したこと、
 - (b) システム又は処置パックを包装し、製造者の関連する指示を統合して、使用者に関連情報を提供したこと、
 - (c) 全体の活動が内部コントロール及び内部検査の適切な方法に従って実施されていること。

システム又は処置パックに CE マークが表示されていない機器が組み入れられ

ている、又は機器の選択した組合せがこれらの機器の本来の用途に照らして適合しない場合など、上述の条件が満たされない場合、そのシステム又は処置パックはそれ自体、機器として扱われ、従って第 11 条に定める関連手順に従うものとする。

▼M5

3. 使用前に滅菌するよう製造者によって設計されている第 2 項に規定するシステム又は処置パック、又はその他の CE マークの表示のある医療機器を、上市目的で滅菌する自然人又は法人は、附属書 II 又は V で規定する手順の 1 つに従うことを選択するものとする。上述の附属書の適用及び第三者認証機関の介入は、滅菌包装が開封されるか破損されるまでの滅菌性の維持に関連する手順の側面に限定される。その自然人又は法人は、滅菌が製造者の指示に従って実施されたことを記した宣言書を作成するものとする。

▼B

4. 第 2 項及び第 3 項に規定する製品は、さらに CE マークを表示しない。これらの機器には、該当する場合、組み合わせられた各機器の各製造者によって提供された情報を含む附属書 I の第 13 項目に規定する情報を添付するものとする。
▶ **M5** 第 2 項及び第 3 項に規定する宣言書は、管轄当局に必要ながあれば提出できるよう 5 年間保管するものとする ◀。

▼M5

第 12a 条

医療機器の再処理

欧州委員会は、2010 年 9 月 5 日までに、欧州議会及び欧州理事会に対し、欧州共同体内の医療機器の再処理の問題に関する報告書を提出するものとする。

同報告書の知見を踏まえ、欧州委員会は欧州議会及び欧州理事会に対し、高水準の健康保護を確実にするために適切と見なされるあらゆる追加的な提案を提出するものとする。

第 13 条

クラス分類に関する決定及び例外条項

1. 加盟国は以下の状況において、欧州委員会に対し、十分に裏付けられた要求を提出し、必要な措置を講じることを要請するものとする。

- (a) 附属書 IX に規定するクラス分類規則の適用に、特定の機器又は機器のカテゴリの分類に関する決定が必要と加盟国が判断する場合、
- (b) 特定の機器又は特定グループの機器が、附属書 IX の規定の例外という形で、別のクラスに分類されるべきであると加盟国が判断する場合、
- (c) 機器又は機器のグループの適合性が、第 11 条の例外という形で、第 11 条に規定する手順の特定の一つの手順のみを適用することにより確立されるべきであると加盟国が判断する場合、
- (d) 特定の製品又は製品グループが第 1 条(2)(a)から(e)の定義の 1 つに分類されるかどうかについての決定が必要と加盟国が判断する場合。

本項の第 1 サブパラグラフに規定する措置は、必要に応じて、第 7 条(2)で規定する手順に従って採択されるものとする。

2. 欧州委員会は加盟国に対し、講じる措置を知らせるものとする。

▼B

第 14 条

機器の上市に関する責任者の登録

1. 機器を、第 11 条(5)及び(6)に規定する手順に従って、自らの名称で上市する製造者、及び第 12 条で規定する活動に従事するその他のあらゆる自然人又は法人は、その登録事業所がある加盟国の管轄当局に、登録事業所の住所及び当該機器の説明を通知するものとする。

▼M1

► **M5** クラス IIa、IIb、及び III ◀ の全ての医療機器に関しては、加盟国はその領土内でこのような機器の使用が開始される際に、このような機器の特定を可能とする全てのデータを、そのラベル及び取扱説明書と共に提出することを要求することができる。

▼M5

2. 機器を自らの名称で上市する製造者が加盟国内に登録事業所を持っていない場合、欧州連合内の認定代理人を 1 人指名するものとする。第 1 項第 1 サブパラグラフに規定する機器に関しては、認定代理人は登録事業所のある加盟国の管轄当局に対し、第 1 項に規定する詳細を通知するものとする。
3. 加盟国は、他の加盟国及び欧州委員会に対し、製造者又は認定代理人によって提出された第 1 項第 1 サブパラグラフに規定する詳細を、要請に応じて通知するものとする。

▼M1*第 14a 条*

欧州データバンク

1. 本指令による規制データは、管轄当局のアクセスが可能な欧州データベース内に保管し、管轄当局が本指令に関する業務を十分な情報を得て実施することができるようにするものとする。

このデータバンクには以下が含まれる。

▼M5

- (a) 第 14 条による製造者、認定代理人、及び機器の登録に関するデータ、ただしカスタムメイド機器に関連するデータを除く、

▼M1

- (b) 附属書 II から VII に規定する手順に従って、発行、修正、補足、保留、停止又は拒否された証明書に関するデータ、

- (c) 第 10 条に規定する安全性監視手順に従って入手されたデータ、

▼M5

- (d) 第 15 条に規定する臨床試験に関連するデータ。

▼M1

2. データは標準フォーマットで転送されるものとする。

▼M5

3. 本条第 1 項及び 2 項、特に第 1 項(d)の実施に必要な措置は、第 7 条(2)に規定する規制手順を遵守して採択されるものとする。

4. 本条の規定は 2012 年 9 月 5 日までに実施されるものとする。欧州委員会は