

ご記入前にまずは保存をお願いいたします。

◇書き込み可能な PDF です。

Appendix A (IVDD): IVDD における製品情報



Product Service

Appendix A ← IVDD における変更及び延長申請時に各フォームと一緒にこの Appendix A をご提出ください。

Details on product groups and categories (conformity assessment procedure in accordance with Directive 98/79/EC (IVDD))

← 会社名を入力ください。略称でも結構です

Manufacturer:

TSJ (申請者の会社名を入力ください。略称でも結構です)

Application identification:

2012-001 (申請の識別番号を入力ください)

申請書識別番号

① マニファクチャラー

③ **Product details** 製品の詳細情報

ID No を付与ください。

例: 連続番号やシリアル番号、日付など。別紙(Appendix)にも全て同じ申請番号を付与ください

下記の該当するグループにチェックし、コードの順(昇順)で試薬・機器を一覧に記載ください (次ページに和訳を掲載しております)

Group

Please tick and list the devices of the following codes in ascending order

IVD 0100 List A

Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for determining the following blood groups

- IVD 0101 AB0 system
- IVD 0102 Rhesus (C, c, D, E, e)
- IVD 0103 Anti-Kell

IVD 0200 List A

Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and quantification in human specimens of markers of

- IVD 0201 HIV infection (HIV 1 and 2)
- IVD 0202 HTLV I and II
- IVD 0203 Hepatitis B, C and D

IVD 0300 List B

Reagents, reagent products and devices for self - diagnosis, including related calibrators and control materials, for determining, detection, quantification, diagnosing, evaluating

- IVD 0301 Anti-Duffy and anti-Kidd
- IVD 0302 Irregular anti-erythrocytic antibodies
- IVD 0303 Congenital infections: rubella, toxoplasmosis
- IVD 0304 Hereditary disease: phenylketonuria
- IVD 0305 Human infections: cytomegalovirus, chlamydia
- IVD 0306 HLA tissue groups: DR, A, B
- IVD 0307 Tumoral marker: PSA
- IVD 0308 Risk of trisomy 21 (incl. software)
- IVD 0309 Device for self-diagnosis: device for the measurement of blood sugar

IVD 0400 Devices for self-testing

- IVD 0401 Clinical chemistry
- IVD 0402 Haematology
- IVD 0403 Immunology
- IVD 0404 Molecular biology
- IVD 0405 Pregnancy and ovulation
- IVD 0406 Specimen receptacles

④

	Name of model	Trade name	Model (number(s))	Intended use	EDMS Code	OEM supplier	Classification
1.	製品名		モデル名(型番)	意図される用途	EDMS コード	OEM 供給者	クラス
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							

製品認証(Annex II.4, III, IV.5, IV.6)のご申請のみ記載ください

欄が不足するは、別紙にて詳細情報をご提出ください。(全ての別紙に同じ識別番号をご記入ください)

IVD 0100 List A

Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for determining the following blood groups

- IVD 0101 ABO system
- IVD 0102 Rhesus (C, c, D, E, e)
- IVD 0103 Anti-Kell

IVD 0200 List A

Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and quantification in human specimens of markers of

- IVD 0201 HIV infection (HIV 1 and 2)
- IVD 0202 HTLV I and II
- IVD 0203 Hepatitis B, C and D

IVD 0300 List B

Reagents, reagent products and devices for self - diagnosis, including related calibrators and control materials, for determining, detection, quantification, diagnosing, evaluating

- IVD 0301 Anti-Duffy and anti-Kidd
- IVD 0302 Irregular anti-erythrocytic antibodies
- IVD 0303 Congenital infections: rubella, toxoplasmosis
- IVD 0304 Hereditary disease: phenylketonuria
- IVD 0305 Human infections: cytomegalovirus, chlamydia
- IVD 0306 HLA tissue groups: DR, A, B
- IVD 0307 Tumoral marker: PSA
- IVD 0308 Risk of trisomy 21 (incl. software)
- IVD 0309 Device for self-diagnosis: device for the measurement of blood sugar

IVD 0400 Devices for self-testing

- IVD 0401 Clinical chemistry
- IVD 0402 Haematology
- IVD 0403 Immunology
- IVD 0404 Molecular biology
- IVD 0405 Pregnancy and ovulation
- IVD 0406 Specimen receptacles

IVDD 0100 リスト A

下記の血液型の判定のための試薬及び試薬製品（関連する校正物質及び対照物質を含む）

- IVD 0101 ABO 式
- IVD 0102 Rh 式 (C, c, D, E, e)
- IVD 0103 Anti-Kell

IVD 0200 リスト A

ヒト試料内の下記のマーカーの測定、確認及び同定のための試薬及び試薬製品（関連する校正物質及び対照物質を含む）

- IVD 0201 HIV 感染 (HIV1 及び 2)
- IVD 0202 HTLV I 及び II
- IVD 0203 肝炎 B, C 及び D

IVDD 0300 リスト B

下記の判定、検出、同定、診断、評価のための自己診断用の試薬、試薬製品及び機器（関連する校正物質及び対照物質を含む）

- IVD 0301 Anti-Duffy 及び anti-Kidd
- IVD 0302 不規則抗赤血球抗体
- IVD 0303 先天性感染：風疹、トキソプラズマ症
- IVD 0304 遺伝性疾患：フェニルケトン尿症
- IVD 0305 ヒト感染症：サイトメガロウイルス、クラミジア
- IVD 0306 HLA 組織群：DR, A, B
- IVD 0307 腫瘍マーカー：PSA
- IVD 0308 21 トリソミーのリスク（ソフトウェアを含む）
- IVD 0309 自己診断用試薬・機器：血糖測定用試薬・機器

IVDD 0400 自己診断用試薬・機器

- IVD 0401 臨床化学
- IVD 0402 血液学
- IVD 0403 免疫学
- IVD 0404 分子生物学
- IVD 0405 妊娠及び排卵
- IVD 0406 検体容器