

ご記入前には必ず保存をお願いいたします。

◇書き込み可能な PDF です。

「MDD 申請書(新規・変更・延長手続き)」と一緒にこの Appendix A をご提出ください。

Appendix A **製品グループとカテゴリーの詳細情報記入用紙 (医療機器指令(MDD)に従った適合性評価手順)**

Details on product groups and categories (conformity assessment procedure in accordance with Directive 93/42/EEC (MDD))



Product Service

Manufacturer: TSJ (申請者の会社名を入力してください。略称でも結構です)

マニュファクチャラー

Application identification: 2014-001 (申請の識別番号を入力ください)

申請書識別番号

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

Device details per certificate number **認証書の番号毎に製品の情報をご記入ください**

This form may be used as a list if filled accurately. You can also use it as a template and provide the same information in other formats (e.g. Excel).
 このフォームに正確に記入したリストをご提出ください。または、このフォームをテンプレートとしてご使用いただき、同じ情報を含む他の形式 (Excel など) のリストをご提出ください。

Certificate number: 認証書番号

Category* ← Category(製品群)の説明 (次ページに掲載しています)

OEM device **OEM name**
 OEM 機器の場合には、チェックを入れて、OEM 認証書コピーを添付してください。
 Please enclose the relevant certificates of the OEM (Original Equipment Manufacturer).
Annex IX, Rule 17 **Annex IX, Rule 13**

製品群	全ての品目/型番	品目/モデル名	Class	Sterile	Refr	UMDNS code	OEM device	OEM 先の名称	Annex IX, Rule 17	Annex IX, Rule 13
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	UMDNS コード	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

製品のクラス分類をご記入ください。
 ・Is(滅菌)
 ・Im(計測)
 ・IIa
 ・IIb
 ・III

クラス分類のルールは、93/42/EEC (MDD) の Annex IX に規定されています。

滅菌されている場合はチェックしてください。

* Please quote here:
 • Consistent with proposed certification scope.
 • For all classes of Medical Devices: the respective scope expression on the basis of [NB06 BPG 2009-3](#) including the special MDS codes e.g nano materials.
 • Additionally for class IIb/III Medical Devices: the respective preferred terms from the [GMDN](#).
 • Only in cases where the scope expression or preferred terms are not existing: indicate your own category.

※次ページに翻訳を掲載しています

<Category(製品群)の説明>

下記から引用してください。

- Consistent with proposed certification scope.
提示された認証書のスコープと一致していること
- For all classes of Medical Devices: the respective scope expression on the basis of NBOG BPG 2009-3 including the special MDS codes e.g nano materials.
すべてのクラスの医療機器：NBOG BPG 2009-3 に基づいた範囲の表記（特別な MDS コード（例：ナノマテリアル）を含む）
- Additionally for class IIb/III Medical Devices: the respective preferred terms from the GMDN.
上記に加え、クラス IIb / III の医療機器：GMDN の用語（preferred term に表記された用語）
- Only in cases where the scope expression or preferred terms are not existing: indicate your own category.
NBOG BPG 2009-3 に基づいた範囲の表記や GMDN の用語がない場合に限り、独自のカテゴリーを記載してください。

<Annex IX, Rule 17 の翻訳>

Manufactured utilizing animal tissues or derivatives rendered non-viable

死んだ動物組織またはその誘導体を利用して製造した機器

<Annex IX, Rule 13 の翻訳>

Incorporates a substance which if used separately may be considered to be a medicinal product as defined in Directive 2001/83/EC or a human blood derivative

単独使用されると指令 2001/83/EC に定義された医療品に該当すると考えられる物質又は人血液由来物を内蔵する機器