



ご記入いただく前には必ず保存をお願いいたします。

◇書き込み可能な PDF ファイルです。

## MDD 申請書 (新規・変更・延長手続き)

Application for performance/change/extension of a conformity assessment procedure in accordance with Council Directive 93/42/EEC (MDD)



Product Service



**1** **Manufacturer:**  
マニファクチャラー

会社名を入力。略称可



**2** **Application identification:**  
申請識別番号

ID No を付与

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

Please send this application to your local contact in Medical and Health Services at the TÜV SÜD Group.

The application will be processed by the Notified Body with identification number 0123:

こちらの申請書をお近くの TÜV SÜD Group の MHS 事業部担当へご提出下さい。

申請書は、ID No. 0123 のノーティファイドボディ テュフズードプロダクトサービスが処理します。

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, D-80339 Munich, Tel: +49 89 5008-40,

Email: medical\_devices@tuev-sued.de, Website: www.tuev-sued.com/ps



**3** **Legal Manufacturer:** (認証書に記載される内容です。スペルミスなどご注意ください)  
認証所有者の情報

Company name  
(incl. legal form):

会社名

Address:

住所

Contact:

担当者

Tel:

電話番号

Email:

E メール

Manufacturer Code:  
(DIMDI code only applicable to manufacturers headquartered in Germany)

※日本のお客様は記載不要

Competent Authority:  
(applicable to manufacturers headquartered in Europe)

※日本のお客様は記載不要

EU 域内の指定代理人が本申請をする場合のみチェックください



**4** **Authorized EU Representative:**  Applicant\*  
EU 域内の指定代理人の情報

Annex III および Annex IV のご申請のときのみ、EU 域内の指定代理人が本申請を行うことができます

Company name:

会社名

Address:

住所

Contact:

担当者

Tel:

電話番号

Email:

E メール

Competent Authority:

所轄官庁

EU 域内の指定代理人が登録している規制当局を記載ください。

申請者の本社がヨーロッパにある場合、規制当局コードも入力ください。

参考サイト

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact\\_points\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/contact_points_en.htm)

\* A copy of the power of attorney is enclosed if the authorized representative lodges the application  Yes  n/a

本申請を EU 域内代理人が行う場合は Yes にチェックをし、委任状の写しをご提出ください

マニファクチャラーが申請している場合は n/a にチェックをいれてください



Product Service

**Application for performance/change/extension of a conformity assessment procedure in accordance with Council Directive 93/42/EEC (MDD)**

**Manufacturer:**

**Application identification:**

- ⑤  **Initial application 初回申請**  
 **Change** – please enclose at least Appendix D **変更申請 (別紙)** Appendix D をご提出ください  
 **Extension** – please enclose Appendices A, B, C (if applicable) and E **延長申請 (別紙)** Appendix A, B, C (必要であれば), E もご提出ください

**Conformity assessment procedure:**

該当の Annex を下記より選択ください

**Quality Management System (QMS)** – please enclose Appendices A, B, and C

- Annex II without (4)  Full QMS without design examination **品質マネジメントシステムをカバーする Annex (別紙)**  
 Annex V  Production quality assurance **Appendix A, B, C もご提出ください**  
 Annex VI  Product quality assurance

**Affected certificates/certificate numbers:**

- ⑥

**Product/Design** – please enclose Appendix A

製品/設計をカバーする Annex (別紙)  
 Appendix A もご提出ください

- Annex II.4  EC design examination  
 Annex III  EC type examination  
 Annex IV.5  EC verification (100% verification)  
 Annex IV.6  EC verification (statistical verification)

**Affected certificates/certificate numbers:**

- ⑦

- ⑧ **The following Appendix/Appendices form(s) part of this application:**  
**申請書と併せて提出される別紙 (Appendix) の情報をご記入ください**

**Appendix A – Details on product groups and categories:** (製品群・製品カテゴリに関する別紙)

Yes,  pages  n/a

**Appendix B – Details on all manufacturing sites covered by the quality system:**

Yes,  pages  n/a

(同一の品質マネジメントシステムでカバーされる事業所に関する別紙)

**Appendix C – Details on critical suppliers/Original Equipment Manufacturers (OEM):**

Yes,  pages  n/a

(重要な供給者、OEM に関する別紙)

**Appendix D – Details on plans for substantial change(s) to the quality system/product:**

Yes  n/a

(品質マネジメントシステム/製品の重大な変更の計画についての情報)

**Appendix E – Extension of EC certificates (EC 認証延長手続きに関する別紙)**

Yes  n/a

**Appendix F – Additional information (追加情報に関する別紙)**

Yes,  pages  n/a

**Appendix G – Change of Notified Body/Certification Body (認証機関/ノーティファイドボディの変更に関する別紙)**

Yes,  pages  n/a

提出される Appendix がある場合、  
 Yes にチェックし、ページ数を入力ください。  
 該当なしの場合は n/a にチェックください。



Japan

### Application for performance/change/extension of a conformity assessment procedure in accordance with Council Directive 93/42/EEC (MDD)



Product Service

Manufacturer:

Application identification:

⑨

#### Details on new certificates and requested European languages:



発行可能な言語はドイツ語・英語・フランス語・イタリア語・スペイン語です。

新しく発行される EC 認証書の言語、発行枚数のご希望を記入ください

Certificates to be prepared:

(英語以外の言語および 5 枚以上の場合は追加料金が生じます)

Quantity <input type="text"/>	Quantity <input type="text"/>	Quantity <input type="text"/>	Quantity <input type="text"/>
Language <input type="text"/>	Language <input type="text"/>	Language <input type="text"/>	Language <input type="text"/>

Proposed scope for product/product category:

The proposed scope can be changed based on the results of the conformity assessment procedure and the evaluation of the certification body. 認証範囲は、審査結果や認証機関の判断に基づいて変更になる場合があります。

認証書に記載される認証範囲を入力ください  
(こちらの内容が認証書に反映されます。大文字、小文字、スペース等ご注意ください)

例) Hearing Aids

In case of space is not sufficient: please use Appendix F.



全ての別紙 (Appendix) には同じ識別番号をご記入ください

上記記入欄が不足する場合はチェックを入れ、Appendix F をご利用ください。

⑩

Translation(s) of the proposed scope: 翻訳 (該当の場合のみ)

英語以外のヨーロッパ言語の認証書をご希望の場合、ご希望言語の認証範囲表記を記載ください

In case of space is not sufficient: please use Appendix F.



全ての別紙 (Appendix) には同じ識別番号をご記入ください

上記記入欄が不足する場合はチェックを入れ、Appendix F をご利用ください。



**Application for performance/change/extension of a conformity assessment procedure in accordance with Council Directive 93/42/EEC (MDD)**

**Manufacturer:**

**Application identification:**

**11** **ご署名前の確認事項 (必ずご一読ください)**  
(次ページに翻訳を掲載)

	Conformity assessment in accordance with Annex:					
	II w/d (4)	II.4	III	IV	V	VI
The undersigned declares that no application – related to this/these Medical Device(s) – has been lodged with any other Notified Body for the same product-related quality system.	Yes	–	–	–	–	–
The undersigned declares that no application has been lodged with any other Notified Body for the same devices.	–	–	–	–	Yes	Yes
The undersigned declares that no application has been lodged with any other Notified Body for the same type.	–	–	Yes	–	–	–
The undersigned undertakes to fulfil the obligations imposed by the quality system approved.	Yes	–	–	–	Yes	Yes
The undersigned undertakes to keep the approved quality system adequate and efficacious.	Yes	–	–	–	Yes	Yes
The undersigned undertakes to notify TÜV SÜD Product Service GmbH of any plans for substantial changes to the quality system or the product range covered.	Yes	–	–	–	Yes	Yes
The undersigned undertakes to inform TÜV SÜD Product Service GmbH, as Notified Body, of all substantial changes implemented in the approved device.	–	Yes	Yes	–	–	–
The undersigned undertakes to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action.	Yes	Yes	–	Yes	Yes	Yes
The undersigned undertakes to notify the competent authority/-ies of any reportable incidents immediately on learning of them.	Yes	Yes	–	Yes	Yes	Yes
The undersigned undertakes to notify TÜV SÜD Product Service GmbH without delay of any field safety corrective actions (FSCA) and field safety notices (FSN).	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

**12** The undersigned further undertakes to comply with all other requirements following from the Medical Devices Directives (EC Directives) and their transposition into the national law of the EU Member States.

The undersigned further accepts the General Terms and Conditions of Business of TÜV SÜD Product Service GmbH and the Testing and Certification Regulation of the TÜV SÜD Group, which, in accordance with the submitted quotation, form the basis of this contract. Applicants that do not yet have the status of partners in the certification scheme of TÜV SÜD Product Service GmbH will automatically become partners in this scheme upon certificate issue.

The undersigned confirms that to its best knowledge all details provided in this application are correct and complete.

**署名前の確認事項  
最終ページに翻訳を掲載しています**

**Name of the undersigned:**

**Function of the undersigned:**

**Signature:** \_\_\_\_\_ **直筆のご署名**

**Place:**  **Date:**



**⑪ ご署名前の確認事項 (必ずご一読ください)**

確認内容	該当の Annex					
	II (II.4 以外)	II.4	III	IV	V	VI
The undersigned declares that no application-related to this/ these medical device(s)-has been lodged with any other notified body for the same product-related quality system. 下記の署名者は、本申請の医療機器について、同一の製品に関連した品質システムを他のノーティファイドボディへ申請していないことを宣言します。	○					
The undersigned declares that no application has been lodged with any other notified body for the same devices. 下記の署名者は、同一の機器を他のノーティファイドボディへ申請していないことを宣言します。					○	○
The undersigned declares that no application has been lodged with any other notified body for the same type. 下記の署名者は、同一のタイプを他のノーティファイドボディへ申請していないことを宣言します。			○			
The undersigned undertakes to fulfil the obligations imposed by the quality system approved. 下記の署名者は、認証された品質システムにより課される義務を果たすことを宣言します。	○				○	○
The undersigned undertakes to keep the approved quality system adequate and efficacious. 下記の署名者は、認証された品質システムを適切かつ有効に維持することを宣言します。	○				○	○
The undersigned undertakes to notify TUV SUD Product Service GmbH of any plans for substantial changes to the quality system of the product range covered. 下記の署名者は、品質システム又は製品群に重大な変更の計画がある場合は、TUV SUD Product Service へ通知することを約束します。	○				○	○
The undersigned undertakes to inform TU SUD Product Service GmbH, as Notified Body, of all substantial changes implemented in the approved device. 下記の署名者は、認証済みの機器の重大な変更の計画はすべて、ノーティファイドボディである TUV SUD Product Service へ通知することを約束します。		○	○			
The undersigned undertakes to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. 下記の署名者は、Annex X で言及された条項を含む、製造後の段階における機器から得られる経験をレビューする体系的な手順を策定し、更新すること、並びに、必要なあらゆる是正処置を講じるために適切な方法を実施することを約束します。	○	○		○	○	○
The undersigned undertakes to notify the competent authority / -ies of any reportable incidents immediately on learning of them. 下記の署名者は、報告すべきインシデントを知った際は、ただちに規制当局へ通知することを約束します。	○	○		○	○	○
The undersigned undertakes to notify TUV SUD Product Service GmbH without delay of any field safety corrective actions(FSCA) and field safety notices (FSN). 下記の署名者は、市場での安全のための是正処置(FSCA)および市場での安全のための通知(FSN)を遅延無く TUV SUD Product Service へ通知することを約束します。	○	○	○	○	○	○



⑫

The undersigned further undertakes to comply with all other requirements following from the Medical Devices Directives (EC Directives) and their transposition into the national law of the EU Member States.  
下記の署名者は、医療機器に関する指令(欧州指令)及びそれらが移行された EU 加盟国の国内法他のすべての要求事項に適合することを約束します。

The undersigned further accepts the General Terms and Conditions of Business of TUV SUD Product Service GmbH and the Testing and Certification Regulations of the TUV SUD Group, which, in accordance with the submitted quotation, form the basis of this contract. Applicants that do not yet have the status of partners in the certification scheme of TUV SUD Product Service GmbH will automatically become partners in this scheme upon certificate issue.

署名者は、提示された見積書に従い TUV SUD Product Service GmbH の基本取引規約、TUV SUD グループの試験認証規約(最新版)に基づいた取引関係であることを認識しています。

また、まだ認証されていない場合は、認証後に、申請者は自動的に TUV SUD Product Service GmbH の認証システムの一員となることを認識しています。

The undersigned confirms that to its best knowledge all details provided in this application are correct and complete.

署名者は知る限りにおいて、本申請に関する全てのデータおよび情報が真実で正確であり、故意に重要な事実を省いていないことを宣言します。