

# Informative translation: Annual Information Update

## 審査情報更新のお願い



Note by TÜV SÜD Japan: This document provides informative translation of Annual Information Update (MED\_F\_09.62) in blue texts. English contents supersede Japanese in any inconsistencies between these languages.

テュフズードジャパン株式会社からの注記：この文書は、「Annual Information Update (MED\_F\_09.62)」の日本語訳を青文字で提供します。英語と日本語の内容に不一致があった場合、英語が優先します。

**Dear Certificate Holder – company name** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.,  
**認証所有者： 会社名** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.,

In preparation for the upcoming audit, we would like to ask you for your support to know about the current situation of your company. Attached please find your current **Application Appendix A/B/C** for all applicable schemes, which reflects the approved content of our certification data base.

次の審査準備のため、貴社の現状をお知らせいただけるようお願いいたします。弊社の認証データベースの承認内容を反映させたすべての該当する規制に対する貴社の現在の申請書 附属書 A/B/Cをご確認ください。

Please use this form as a tool for updating the **Application Appendix A/B/C** and providing necessary documents and information. Corrections to information can be made directly in each **Application Appendix A/B/C** document; when changes are made in the Application Appendix A/B/C, please change the background of all changed cells to **yellow**. Information that is not relevant to you has been crossed out, so to ensure that you do not miss anything, please scroll through to the end of this form.

このフォームは、申請書 附属書 A/B/Cの更新と必要な情報の提供のためのツールとして使用してください。各申請書 附属書 A/B/Cの情報は、直接修正してください。申請書 附属書 A/B/Cを変更する場合、変更したセルの背景を黄色にしてください。

このフォームにおいて、貴社に関連しない情報は取り消し線を引いてありますので、このフォームの最後までご確認くださいようお願いします。

For all changes which do NOT require a formal **Change Notification (Application including Appendix D)**, please document the changes within the provided **Application Appendix A/B/C** change the background of all changed cells to **yellow**.

**Note:** How to change the background of the changed cell to yellow: Click on the cell that is being changed. In the “Home” ribbon go to the “Font” group, click on “Fill Color” and select yellow.

変更通知（附属書Dを含む申請書）を必要としないすべての変更は、添付の申請書 附属書 A/B/Cに背景を黄色にして記載してください。

変更したセルの背景を黄色にする方法：変更したセルをクリックし、「ホーム」の「フォント」において「塗りつぶし」をクリックして黄色を選択してください。

In case of significant changes, please complete and send to us a formal **Change Notification (Application including Appendix D)**.

重大な変更の場合、**変更通知（附属書Dを含む申請書）**を作成し、弊社に送付してください。

**Note on language:** All submitted documents and the responses within this form shall be in English.

**言語について：**提出する文書及びこのフォーム内での回答はすべて英語でお願いします。

### Audit Date Confirmation

#### 審査日についての確認

Confirmed 確認しました

Please be informed your annual audit target date is **[month, day]**.

For surveillance audits there is a target tolerance of -3/+1 from the audit target date.

For recertification audits there is a target tolerance of -3/+0 from the audit target date.

# Informative translation: Annual Information Update

## 審査情報更新のお願い



If the audit is not performed within the identified target / tolerance period, your certificate could be at risk of suspension or expiration.

貴社の定期審査のターゲット日は、[month, day]です。

サーベイランス審査は、審査のターゲット日から-3/+1か月の猶予があります。

再認証審査は、審査のターゲット日から-3/+0か月の猶予があります。

この期間内に審査が実施されない場合、貴社の認証書は保留又は期限切れのリスクがあります。

## APPLICATION APPENDIX A/B/C - General Information 一般的な情報

Please complete the following checks for each applicable Application Appendix A/B/C.

適用される 申請書 付属書 A/B/Cごとに下記事項について確認してください。

### 1. Appendix A – 付属書A

If additions or deletions are required, please ensure changes are made in a manner that ensures reference integrity between the product/device list, site list, and critical supplier list (e.g., make any additions at the bottom of the existing list, do not renumber sites/suppliers following a deletion).

追加や削除が必要な場合、製品/機器リスト、サイトリスト及び重要な供給者のリストの間の参照の完全性を維持する方法で変更してください。（例：追加する場合は既存のリストの最後に追加する。削除後にサイトや供給者の番号はそのままにする（再採番はしない）。）

	Done 済み	NA 適用外
<ul style="list-style-type: none"> <li>Please check <b>name and address</b> – they should be identical to those on the certificate(s) 名称と住所が認証書に記載された名称と住所と同一であるか確認してください。</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>If there are any changes in name and address, please submit a <b>Change Notification (Application including Appendix D)</b>. 名称と住所に変更がある場合には、<b>変更通知（付属書 Dを含む申請書）</b>を提出してください。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Check the <b>Device/ Product list for completeness</b> 製品/機器リストが対象製品を網羅しているか確認してください。</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Check the <b>Device/ Product list for accurate code and grouping assignments</b> 製品/機器リストで、適切なコードとグループ分けが付与されているか確認してください。</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Check the <b>Device/ Product list for accurate device specifics and intended purpose</b> 製品/機器リストで、適切な機器の詳細と意図した目的が記載されているか確認してください。</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Check the <b>Device/ Product list for accurate linkages to the associated sites</b> 製品/機器リストで、関連するサイトへの参照が適切か確認してください。</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Check the <b>Device/ Product list for accurate linkages to the associated critical suppliers</b> 製品/機器リストで、関連する重要な供給者への参照が適切か確認してください。</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 2. Appendix B Facilities – 付属書B 事業所

# Informative translation: Annual Information Update

## 審査情報更新のお願い



Japan

- |  | Done<br>済み               | NA<br>適用外                |
|--|--------------------------|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Please submit a current Organizational Chart<br/>現在の組織図を提出してください。</li> </ul>  | <input type="checkbox"/> |                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Check the <b>name and address</b> of each <b>SITE</b> within the certified scope (if applicable)<br/>(該当する場合) 認証範囲内の各サイトの名称と住所を確認してください。</li> </ul>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Check each site's <b>Contact Person</b> information for accuracy<br/>各サイトの連絡担当者の情報が適切か確認してください。</li> </ul>  | <input type="checkbox"/> |                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Check <b>Processes/ Subsystems performed</b> at each site for conformity with the information on the certificate (<b>Site Specific Scope</b>)<br/>各サイトで実施するプロセス/サブシステムが、認証書に記載された情報(サイト特有の認証範囲)と一致していることを確認してください。</li> </ul>   | <input type="checkbox"/> |                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>If there are any other significant changes (e.g., additional/deleted facilities, change in activities / processes), please submit a <b>Change Notification (Application including Appendix D)</b>.<br/>重大な変更がある場合(例 事業所の追加/削除、活動/プロセスの変更)、変更通知(Appendix Dを含む申請書)を提出してください。</li> </ul> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Confirm employee headcount and <b>number of shifts operated in production</b> (one, two or three shifts)<br/>従業員数及び製造でのシフトの数(1, 2又は3シフト)を確認してください。</li> </ul>   | <input type="checkbox"/> |                          |

### 3. Appendix C Supplier- 付属書C 供給者

- |   | Done<br>済み               | NA<br>適用外                |
|---|--------------------------|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Check that <b>Critical Suppliers</b> are all listed with full name and address<br/>重要な供給者の正式名称及び住所が、すべて含まれているか確認してください。</li> </ul>   | <input type="checkbox"/> |                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Check that the column <b>Product, component, process, or service provided, or key process outsourced</b> clearly identifies WHAT each supplier is doing for a manufacturer<br/>製品、構成部品、プロセス又は提供されているサービス若しくは外部委託している主要なプロセスの欄において、各供給者が製造業者(貴社)に対して何をしているかが明確になっていることを確認してください。</li> </ul>                               | <input type="checkbox"/> |                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Check that the field <b>Applicable MD regulatory schemes</b> is completed correctly for each supplier – it helps us with audit planning, to understand for which regions the supplier's products/services are involved<br/>適用される医療機器法規制の欄が各供給者に対して正しく記載されているか確認してください。どの地域に供給者の製品/サービスが関与するのかを理解し、審査計画に役立ちます。</li> </ul> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Determine whether the field "jointly visited" needs to be checked – yes if the supplier is visited jointly with this Audit Project<br/>「jointly visited」欄をチェックするかどうかを決めてください。今回の審査プロジェクトの一環として供給者の審査をする場合にはYesにチェックしてください。</li> </ul>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Check that a <b>Justification for audit or no audit</b> is given for each supplier. This justification documents how the manufacturer controls its critical supplier (e.g., client controls such as incoming inspection, in process control, final</li> </ul>  | <input type="checkbox"/> |                          |

# Informative translation: Annual Information Update

## 審査情報更新のお願い



Done 済み      NA 適用外

control, contractual agreements etc. according to NBOG 2010-1 and other relevant QMS certifications)

審査要否の理由が各供給者について記載されているか確認してください。この理由は、製造業者がどのように重要な供給者を管理しているかを記述しています。(例：NBOG 2010-1に従って、製造業者による受入検査、工程内管理、最終管理、契約上の合意等 及び その他の関連するQMS認証書)

- If there are any changes of **Critical Suppliers** (e.g., new or changed Regulatory Correspondent, Sterilization Service etc.), please submit a **Change Notification (Application including Appendix D)**.    
重要な供給者に変更がある場合(例：新しい又は変更された法的代理人、滅菌サービス等)、変更通知(附属書 Dを含む申請書)を提出してください。

### Additional Information for audit preparation 審査準備のための追加情報

#### Corrective Action 是正処置

Attached 添付

For follow-up on your corrective action plan of last audit, we need to see documented evidence for implementation.

貴社の前回の審査の是正処置計画のフォローアップのため、審査チームは文書化された実施のエビデンスを確認する必要があります。

Therefore, **please provide a list of implemented corrective actions** which should address a clear reference to documents which can be followed up during the audit. List the attached corrective action implementation list document's name:

そのため、審査中にフォローアップできるような文書を明確に参照した、実施された是正処置のリストを提供してください。添付した是正処置実施リストの文書名を下記に記載してください。

- Click or tap here to enter text.

# Informative translation: Annual Information Update

## 審査情報更新のお願い



## EC/EU Certification Update EC/EU認証書に関する情報

### 1. FSCA reports/FSNs, recalls, product removals, replacements, other vigilance information FSCA報告書/FSN,回収,製品の回収、交換その他ビジランス情報

Additional to the information provided by the updated Application Appendix A/B/C for proper audit planning and updating our audit program we'd like to ask for following event information based on post market surveillance:

更新された申請書 附属書 A/B/Cで提供された情報に加えて、適切な審査計画と弊社の審査プログラムを更新するため、市販後監視について下記の事象の情報をお知らせください。

Since last audit there were 前回の審査以降の件数

Number of Field Safety Corrective Action (FSCAs) / Recalls: 市場での安全上の是正処置(FSCAs)/回収の件数	Click or tap here to enter text.
Number of Field Safety Notice (FSNs): 市場での安全上の通知書(FSNs)の件数	Click or tap here to enter text.
Number of vigilance reports reported to Authorities: 当局に報告したビジランス報告書の件数	Click or tap here to enter text.

In case of any events (see above), please create and submit a complete list, which includes FSCAs, FSNs and/or vigilance report information since last audit.

上記のいずれかの事象がある場合、前回の審査以降のFSCAs, FSNs及び/又はビジランス報告を含む完全なリストを作成し、提出してください。

### 2. Information requested for Unannounced Audit Planning (UAA) 非通知審査 (UAA) 計画のために必要な情報

In order to properly plan the audit for each product group, please provide the following information: 製品群ごとに適切に審査を計画するため、下記の情報をお知らせください。

<b>Facilities shut down</b> (times of planned closure of plant / production in the next 12 months): 事業所の閉鎖 (向こう12か月の事業所/製造の休業計画の時期)	Click or tap here to enter text.
Consider also shutdowns of <b>outsourced</b> manufacturing activities / critical supplier like EC-OEM supplier or sterilization services – list as applicable: 外部委託先/EC-OEM供給者又は滅菌サービスのような重要な供給者の製造活動の休業 – 該当する場合	Click or tap here to enter text.
<b>Public holidays</b> , annual company holiday period (related to the location of all facilities) (if applicable): 休日、貴社の年次休暇期間 (すべての事業所に関して) (該当する場合)	Click or tap here to enter text.
<b>Other non-manufacturing periods</b> (when an unannounced audit is not feasible):	Click or tap here to enter text.

# Informative translation: Annual Information Update

## 審査情報更新のお願い



その他の製造していない期間（非通知審査をするのに適していない時期）	
-----------------------------------	--

### 3. Technical Documentation Assessment – Audit Planning 技術文書の評価 —審査計画

To properly plan the audit and Technical Documentation Assessment, for each product group please **provide the following information:**

製品群ごとに適切に審査と技術文書の評価を計画するため、下記の情報をお知らせください。

- Preferably, the EC-Technical Documentation should be submitted in STED format (Format guidance [click here](#))  
EC技術文書は、STEDフォーマットで提出されることが望ましいです。  
(フォーマットのガイダンスは[こちら](#))
- The EU-Technical Documentation should be submitted in a format compliant with MDR/IVDR Annex II and Annex III.  
EU技術文書は、MDR/IVDRの附属書II及び附属書IIIに適合したフォーマットで提出されることが望ましいです。
- In preparation for the upcoming **Technical Documentation Assessment**, please provide relevant production information related to the following CE-marked device:  
次の技術文書の評価の準備のため、下記のCEマーキング機器に関する製品情報を提供してください。
  - Product-ID: Product(s) selected by the project handler (PH) based on sampling plan  
製品： サンプリングプランに基づきPHが選択した製品

**Example:** Key Production & Process Information for device/major component:

例：機器/主な構成品の主要な製造及びプロセスの情報

ここに記載したのは例です。実際の主要な製造及びプロセスの情報を上書きしてください。

Process Material/Component/ Assembly プロセス 材料/構成部品/組立	Process Description/Reference プロセス 説明/参照	Critical Supplier/ In-house 重要な供給者/社内	Process Control Activities プロセス管理活動
<b>The listing here are</b>	<b>examples only and shall be</b>	<b>replaced by real</b>	<b>key production &amp; process information</b>
Raw material	Data sheet 316L ref '#;Ø 40mm	Supplier NameFull address	CoC & arc test verification per lot
Milling	Process #	Internal	Validation #;test of first and last per batch
Assembly	Motherboard x134.02	internal	100% burn in and final assembly testing @ supplier
Final Assembly	Device #	Supplier NameFull address	ISO 13485: 2003 certificate, Exp. Date:  Regular supplier audits
Final inspection	SOP 9283792547	Internal	100% final test
Packaging	Specification #	Supplier NameFull address	Packaging Validation ref.#, Blister test #  Packaging material incoming inspection ref. #

# Informative translation: Annual Information Update

## 審査情報更新のお願い



Process Material/Component/ Assembly プロセス 材料/構成/組立	Process Description/Reference プロセス 説明/参照	Critical Supplier/ In-house 重要な供給者/社内	Process Control Activities プロセス管理活動
Sterilization	Gamma Radiation	Supplier Name/Full address	ISO 13485 certificate Exp. date:  ISO 11137 certificate Exp. date:

A usual worksheet router may be provided in case it contains the requested information, otherwise the above table can be used.

通常の作業書が必要な情報を含んでいる場合には、通常の作業書を提供してください。それ以外は、上記の表を使用してください。

In case one sampled article consists of many different major components, please provide the worksheet routers of the major components.

サンプルした機器が多くの異なる主要な構成部品を含む場合には、主要な構成部品の作業書を提供してください。

E.g., The article # stands for a set of XX articles, please provide the worksheet router of the set and include the routers for > 10% of the major sub parts and/or its accessory.

例：機器#はxxの品目のセットを意味している。セットの作業書を提供し、10%以上の主要なサブパーツ及び/又は付属品のルーターを含めてください。

E.g., The article # stands for a complex machine, please provide the worksheet router of the machine, and include the routers for the major components and/or its accessory.

例：機器#は複雑な機械です。機械の作業書を提供し、主要な構成部品及び/又は付属品のルーターを含めてください。

#### 4. Planned Changes 計画された変更

Are there any planned changes to the topics requested above?

上記で要求された事項に対する計画された変更はありますか？

Yes はい

No いいえ

If yes, please specify: ある場合、特定してください。

Date of planned Change 計画された変更の日付	Description of planned Change 計画された変更の説明
Please specify the planned date of the change (e.g., Dec 2020) as far as already known 既に判っている場合、計画された変更の日付を特定してください。	Please shortly describe the change(s) and the affected products 簡単に変更内容と影響される製品について説明してください。

# Informative translation: Annual Information Update

## 審査情報更新のお願い



## Additional Information for MDSAP – Audit Planning

### MDSAPに関する情報 – 審査計画

In addition to providing the updated Application Appendix A/B/C, please supply the following information for proper audit planning and updating of our audit program.

更新された申請書 附属書 A/B/Cで提供された情報に加えて、適切な審査計画と弊社の審査プログラムを更新するため、下記の情報を提供してください。

Since last audit there were: 前回の審査以降の件数

Number of Complaints 苦情の件数	Click or tap here to enter text.
Number of Adverse event reports 有害事象報告の件数	Click or tap here to enter text.
Number of Advisory notices 通知書の件数	Click or tap here to enter text.
Number of Vigilance reports reported to Authorities 当局に報告したビジランス報告書の件数	Click or tap here to enter text.

**In case of any events** (see above), please **create and submit a complete list**, which includes adverse events reports, advisory notices and/or vigilance report information since last audit.

上記のいずれかの事象がある場合、前回の審査以降の有害事象の報告、通知書及び/又はビジランス報告を含む完全なリストを作成し、提出してください。

- Were any new devices put on the market in Australia, Brazil, Canada, Japan or USA? If so, please identify these below or attach additional pages.  
オーストラリア、ブラジル、カナダ、日本又はアメリカの市場に新しい機器を上市しましたか？している場合、それらの新しい機器を下記又は添付のページに記載してください。  
Click or tap here to enter text.
- Were there any new revisions to the design of devices put on the market in Australia, Brazil, Canada, Japan or USA? If so, please identify these below or attach additional pages  
オーストラリア、ブラジル、カナダ、日本又はアメリカの市場に上市した機器の設計の新たな修正をしましたか？している場合、それらの新たな修正を下記又は添付のページに記載してください。  
Click or tap here to enter text.

**Internal Audit 内部監査**

**Attached 添付**

Please provide the latest copy of your internal audit program or similar, indicating the scope of each of the internal audits. Please list the attached internal audit program document's name:

内部監査ごとの範囲を示した貴社の直近の内部監査プログラム又は類似のもののコピーを提供してください。添付した内部監査プログラムの文書名を下記に記載してください。

Click or tap here to enter text.

**Quality Manual 品質マニュアル**

**Attached 添付**



## Informative translation: Annual Information Update 審査情報更新のお願い



Please provide the latest copy of your Quality Manual. Please list the attached Quality Manual's document number, revision and name:

貴社の最新の品質マニュアルを提供してください。添付した品質マニュアルの番号、版数及び名称を下記に記載してください。

Click or tap here to enter text.

## Informative translation: Annual Information Update 審査情報更新のお願い



Thank you for your cooperation ご協力ありがとうございました。

Please return **this document** and the **applicable Appendix A/B/C's** together with **related information** to update our certification data base to the TÜV SÜD Project Handler/CARE.

弊社の認証データベースを更新するため、このフォームと該当する附属書 A/B/C を関連する情報と共に、テュフズードの記者担当審査員・コーディネータに返送ください。

--- END of FORM --- 以上