

# 会社概要質問書

EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、  
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質  
<参考和訳>



Japan

**\* 申請書には英語でご記入ください**

## ■ 会社概要 :

申請者 (会社名) : \_\_\_\_\_ 担当者 : \_\_\_\_\_  
住所 : \_\_\_\_\_ 電話番号 : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ファックス番号 : \_\_\_\_\_  
郵便番号 : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 貴社 HP アドレス : \_\_\_\_\_

審査範囲が申請者と異なる場合は、社名を記入 : \_\_\_\_\_

審査対象事業所名 : \_\_\_\_\_

以下の表にそれぞれの対象事業所、対象部署ごとの従業員人数を記入してください。  
シフト制 (交替制) を導入している場合は、シフト数と、シフトごとの従業員数を記入してください。  
**欄が足りない場合は、下記と同等の内容を別添ください。**

部署	事業所名⇒ シフト数⇒ シフトごとの従業員数⇒	従業員数		
設計				
資材/購買				
製造				
梱包				
滅菌				
顧客サービス/セールス				
物流				
サービス				
品質保証				
法務				
人事/総務				
合計				

## 各事業所の連絡先

住所			
郵便番号			
担当者			
電話番号			

組織図および各部署の責務分担に関する資料を添付してください。

## 会社概要質問書

EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、  
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質  
<参考和訳>



**\* 申請書には英語でご記入ください**

### 下請け負い業者

設計・製造の重要な部分を外部の下請け業者に委託していますか？どのような形で下請け業者が品質システムに組み込まれていますか？（下請け業者の品質システム審査、受け入れ検査、ISO9000シリーズ、AIMD/MDD/IVDDにて認証をうけているなど）

	下請け業者名	どのように？
設計		
ソフトウェア開発		
部分・半完成品の組み立て		
梱包		
滅菌		
サービス*		
付属品製造		
その他		

\*例：据付、保守、委託外部試験など

他企業によって製造され、貴社の名前で市場に出ている製品はありますか（OEM）？

はい  いいえ

ある場合は、以下に製品名を記載してください。

それらの製品に対して認証書はありますか？  はい  いいえ  
ある場合は、そのコピーを添付してください。

以下の添付書類から適応するものにチェックをしてください。  
(一つ以上チェックする必要があります)

- 添付 1： 品質管理システム EN ISO13485 / ISO9001 (1 ページ)
- 添付 2： AIMDD (90/385/EEC) (1 ページ)
- 添付 3： MDD (93/42/EEC) (2 ページ)
- 添付 4： IVDD (98/79/EEC) (1 ページ)
- 添付 5： ヒト血液またはヒト血漿からの派生物 (2000/70/EEC) (1 ページ)  
動物由来 (2003/32/EEC)  
医薬品との組み合わせ

提出者： \_\_\_\_\_ 役職名： \_\_\_\_\_ 日付： \_\_\_\_\_

## 会社概要質問書

EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、  
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質  
<参考和訳>



\* 申請書には英語でご記入ください

### ■添付 1：品質管理システム

各事業所の全部署を審査する必要がありますか？  はい  いいえ  
もし必要なければ、審査対象の部署を記載してください。

---

#### 品質システムの現状：

認証なし

US QSR's のみに基づき文書化

現在認証を受けている

[認証機関名] \_\_\_\_\_ [規格名] \_\_\_\_\_

[認証機関名] \_\_\_\_\_ [規格名] \_\_\_\_\_

#### 品質システム文書／構造：

全事業所をカバーする 1つの品質マニュアルと手順書のセットがある

1つの品質マニュアルと、事業所ごとに手順書がある

事業所ごとに品質マニュアルと手順書がある

その他 - 詳細を明記、あるいは資料を添付してください。

#### 品質システム審査の希望日（必要であれば他の資料を添付してください）：

事業所： \_\_\_\_\_ 品質規格： EN ISO 13485  設計なし  
 ISO13485/CMDCAS カナダ政府向け  
 ISO9001：2008  設計なし

事前審査：希望日 \_\_\_\_\_  認証審査：希望日 \_\_\_\_\_

事業所： \_\_\_\_\_ 品質規格： EN ISO 13485  設計なし  
 ISO13485/CMDCAS カナダ政府向け  
 ISO9001：2008  設計なし

事前審査：希望日 \_\_\_\_\_  認証審査：希望日 \_\_\_\_\_

事業所： \_\_\_\_\_ 品質規格： EN ISO 13485  設計なし  
 ISO13485/CMDCAS カナダ政府向け  
 ISO9001：2008  設計なし

認証対象範囲をご記入ください。

---

## 会社概要質問書

EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、  
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質  
<参考和訳>



\* 申請書には英語でご記入ください

### ■添付 2 : AIMDD (能動埋込型医療機器指令)

それぞれの製品カテゴリー (同じ製品概要/使用目的/ラベル表示) ごとに、以下のフォームに記入してください。製品に関する資料、取扱説明書、パンフレットなどございましたら、本書類と一緒にご提出ください。

a) 製品カテゴリー : \_\_\_\_\_

b) 使用目的 : \_\_\_\_\_

c) UMDNS に基づく (GMDN は任意)製品カテゴリー名 : \_\_\_\_\_

d) UMDNS に基づく (GMDN は任意)製品カテゴリー番号 : \_\_\_\_\_

※ 参照 : UMDNS/Universal Medical Device Nomenclature System  
GMDN/Global Medical Device Nomenclature (<http://gmdn.org>)

製品評価の依頼 :  該当しません

評価方法は下記から選択してください。詳しくは TÜV Product Service のスタッフにご相談ください。

製品詳細 : \_\_\_\_\_

AIMDD Annex 3 (型式試験)

AIMDD Annex 2.4 (設計審査)

型式、および設計審査が必要な製品については、それぞれの製品の設計/構造に関する技術情報一式をご提出ください。(書類詳細については、TÜV Product Service がご提供している「技術ファイル・設計書類」情報シートをご参照ください。)

### システム適合評価の依頼

AIMDD Annex 2.4 と Annex 2.3 の組み合わせ (全品質マネジメントシステム)

AIMDD Annex 3 と Annex 5 の組み合わせ (製造に関するマネジメントシステム)

AIMDD Annex 3 と Annex 4 の組み合わせ (EC 型式検査)

AIMDD Annex 3 + 5 もしくは 3 + 4 の組み合わせによる適合評価を選択した場合、それぞれ Annex 3 の認証は取得済みですか?  はい  いいえ

※ 「はい」の場合、AIMDD Annex 3 の認証書を添付してください

製品に関する施設 :

設計 : \_\_\_\_\_ 製造 : \_\_\_\_\_

滅菌 : \_\_\_\_\_ 外注によるサービス : \_\_\_\_\_

※ 該当する場合のみ

### 欧州代理人 (欧州指令で要求された場合のみ)

会社名 : \_\_\_\_\_ 管理責任者 : \_\_\_\_\_

住所 : \_\_\_\_\_ 電話 : \_\_\_\_\_

ファックス : \_\_\_\_\_

郵便番号 : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_

ホームページ : \_\_\_\_\_

## 会社概要質問書

EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、  
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質  
<参考和訳>



\* 申請書には英語でご記入ください

### ■添付3：MDD（医療機器指令）

それぞれの製品カテゴリー（同じ製品概要／使用目的／表示）ごとに、以下のフォームに記入してください。製品に関する資料、取扱説明書、パンフレットなどございましたら、本書類と一緒にご提出ください。

a) 製品カテゴリー： \_\_\_\_\_

b) 使用目的： \_\_\_\_\_

c) UMDNSに基づく (GMDN は任意)製品カテゴリー名： \_\_\_\_\_

d) UMDNSに基づく (GMDN は任意)製品カテゴリー番号： \_\_\_\_\_

※ 参照：UMDNS/Universal Medical Device Nomenclature System  
GMDN/Global Medical Device Nomenclature (<http://gmdn.org>)

クラス分類：

- MDD I \*滅菌     MDD I \*\*計測機能付  
 MDD II a       MDD II b  
 MDD III

MDD Annex IXによるクラス分類ルール： \_\_\_\_\_

製品評価の依頼：  該当しません

評価方法は下記から選択してください。詳しくは TÜV Product Service のスタッフにご相談ください。

製品詳細： \_\_\_\_\_

MDD<sup>1</sup> Annex III (型式試験)

MDD<sup>2</sup> Annex II.4 (設計審査)

<sup>1</sup>はクラス II b またはクラス III の製品    <sup>2</sup>はクラス III の製品

型式、および設計審査が必要な製品については、それぞれの製品の設計／構造に関する技術情報一式をご提出ください。（書類詳細については、TÜV Product Service の情報シートにある「技術ファイル・設計書類」をご参照ください。）

システム適合評価の依頼：  該当しません

MDD<sup>3</sup> Annex II (全品質マネジメントシステム)

MDD<sup>3</sup> Annex IV (EC 型式検査)

MDD<sup>3</sup> Annex V (製造に関するマネジメントシステム)

MDD<sup>3</sup> Annex VI (製品に関するマネジメントシステム)

<sup>3</sup>はクラス I \*滅菌機器で、Annex V のみ該当。クラス I \*測定機器は Annex IV、V、VI のみ該当。

製品に関する施設：

設計： \_\_\_\_\_ 製造： \_\_\_\_\_

滅菌： \_\_\_\_\_ サービス： \_\_\_\_\_

MDD Annex III + V、III + IV、もしくは III + VI の組み合わせによる適合評価を選択した場合、それぞれ Annex III の認証は取得済みですか？  はい  いいえ

※ 「はい」の場合、Annex III の認証書を添付してください

## 会社概要質問書

EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、  
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質  
<参考和訳>



Japan

**\* 申請書には英語でご記入ください**

### 欧州代理人（欧州指令で要求された場合のみ）

会社名： \_\_\_\_\_ 管理責任者： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_ 電話： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ファックス： \_\_\_\_\_

市・県・郵便番号： \_\_\_\_\_ E-mail： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ホームページ： \_\_\_\_\_

## 会社概要質問書

EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、  
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質  
<参考和訳>



\* 申請書には英語でご記入ください

### ■添付 4 : IVDD (体外診断医療機器指令)

それぞれの製品カテゴリー (同じ製品概要/使用目的/ラベル表示) ごとに、以下のフォームに記入してください。製品に関する資料、取扱説明書、パンフレットなどございましたら、本書類と一緒にご提出ください。

a) 製品カテゴリー : \_\_\_\_\_

b) 使用目的 : \_\_\_\_\_

c) EMDS に基づく製品カテゴリー名 : \_\_\_\_\_

d) EMDS に基づく製品カテゴリー番号 : \_\_\_\_\_

※ 参照 : EMDS/European Diagnostic Market Statistics Nomenclature  
(<http://www.edma-ivd.be>)

クラス分類 : IVDD, リスト A IVDD, リスト B IVDD, 自己診断

製品評価の依頼 : 該当しません

評価方法は下記から選択してください。詳しくは TÜV Product Service のスタッフにご相談ください。

製品詳細 : \_\_\_\_\_

IVDD<sup>1</sup>Annex V (型式試験)

IVDD<sup>2</sup> Annex IV.4 (設計審査)

IVDD<sup>3</sup>Annex III.6 (設計審査)

<sup>1</sup> IVDD AnnexVIIと組み合わせる Annex II リスト A またはリスト B の製品

<sup>2</sup> IVDD AnnexIVと組み合わせる Annex II リスト A n の製品

<sup>3</sup> 血統測定機器以外の自己診断機器

型式、および設計審査が必要な製品については、それぞれの製品の設計/構造に関する技術情報一式をご提出ください。(書類詳細については、TÜV Product Service がご提供している「技術ファイル・設計書類」情報シートをご参照ください。)

システム適合評価の依頼 該当しません

IVDD Annex IV (製品に関するマネジメントシステム)

IVDD Annex VII (全品質マネジメントシステム)

製品に関する施設 :

設計 : \_\_\_\_\_ 製造 : \_\_\_\_\_

滅菌 : \_\_\_\_\_ サービス : \_\_\_\_\_

### 欧州代理人 (欧州指令で要求された場合のみ)

会社名 : \_\_\_\_\_ 管理責任者 : \_\_\_\_\_

住所 : \_\_\_\_\_ 電話 : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ファックス : \_\_\_\_\_

市・県・郵便番号 : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ホームページ : \_\_\_\_\_

## 会社概要質問書

EN ISO 13485、能動植込型医療機器指令(AIMD)、医療機器指令(MDD)、  
インビトロ診断医療機器指令 (IVDD), 動物由来物質  
<参考和訳>



**\* 申請書には英語でご記入ください**

### ■添付 5 : ヒト血液またはヒト血漿からの派生物、動物由来、医薬品との組み合わせ

製品 : \_\_\_\_\_

#### ヒト血液またはヒト血漿からの派生物 :

貴社製品の重要な一部がヒト血液またはヒト血漿の派生物とされる物質で構成されていますか？

いいえ はい

「はい」の場合、その物質は欧州市場において正式に登録されていますか？

いいえ はい

貴社製品は過去に EMEA (European Agency for the Evaluation of Medical Products) において指導を受けたことはありますか？

いいえ はい

#### 動物由来 :

貴社製品は、動物組織または生体由来の製品ですか？

いいえ はい

「はい」の場合、どの種類／組織からとりましたか？また動物組織の製造の責任は誰が負いますか？

#### 医薬品との組み合わせ :

貴社製品の重要な一部が薬剤とされる物質で構成されていますか？

いいえ はい

「はい」の場合、その物質は欧州市場において正式に登録されていますか？

いいえ はい

※「はい」の場合、登録書を添付してください

貴社製品、または前任者は MDD Annex II セクション 4.3 に基づいて過去に欧州規制当局において指導を受けたことはありますか？

いいえ はい

その物質は、遺伝子組み換えが行われていますか？

いいえ はい