

Product List and Application  
MDD, AIMDD



Product List and Application MDD, AIMDD-GB.pdf Rev. 3; 2010-09-30

ページ1の参考訳

ここに以下を宣言します：

- －同一製品、及び/又は同一の製品関連品質システムに対して、申請書を他のノーティファイドボディへ申し立てていない；
- －TÜV Rheinland LGA Products GmbHより提供された文書を含み、関連文書を最低5年間、保管して、埋込み型機器の場合は製品の製造後少なくとも15年間保管すること。
- －認証範囲内の全ての機器は指令93/42/EEC及び/又は90/385/EECの附属書 I で規定されている基本要件事項を満たすこと。
- －本申請書で網羅された製品に関する照会（訳注：インシデント等を意味する）が欧州代理人により手続きが開始されたかを、TÜV Rheinland LGA Products GmbHに遅延なしに連絡すること。
- －承認された品質システム（例：開発、製造又はエンド（市販後）コントロールに関する手順に対する変更）、又は、網羅された製品範囲及び/又は承認された設計又は製品への本質的な変更をTÜV Rheinland LGA Products GmbHへ連絡すること。
- －監督官庁に加えて、TÜV Rheinland LGA Products GmbHへ以下のインシデント（事故）を即ちに通知すること。
  - i)取扱説明書における不備も同様に、患者又はユーザーを死、健康状態における深刻な悪化を引き起こす・引き起こした可能性のある機器の特徴及び/又は性能に関するいかなる故障又は劣化
  - ii)上記 i)で参照された理由を引き起こした、機器の特徴又は性能に関連するいかなる技術的又は医学的理由

適用の場合；QMシステムに関して、以下を追加的に宣言します、

- －附属書Xに言及されている規定を含む、製造後段階において機器から得られた経験を審査し、必要な是正処置を適用し、適切な手段を講じるため体系的な手順を設定及び最新の状態を維持すること。
- －要求された場合、品質マネジメントシステムについての関連文書及び評価の対象となる（技術文書）製品情報に関する必要文書をノーティファイドボディに提出すること。
- －承認された品質マネジメントシステムが要求する義務を果たすこと。
- －承認された品質システムを十分かつ有効に維持すること。

加盟国（ECとの間に適切な契約を締結した諸国を含む）において登録された事業所を持たない場合、以下を追加宣言します、

- －各製品につき域に存在する指定代理人1名を指名すること。
- －指定代理人が変更される場合、TÜV Rheinland LGA Products GmbHに連絡すること。
- －代理人は少なくとも5年間の期間、及び、埋込み型機器の場合は製品の最後の製造後、少なくとも15年間、適合宣言書を含む関連製品の文書を検査目的のために入手可能にすること。
- －医療機器ビジランスシステムに関する現行のECガイドラインに適合するように明確にインターフェイス（窓口）及び責任を定義した上で、指定代理人との契約書に署名をすること。