



Annex A : MDR 技術文書提出のためのチェックリスト

このチェックリストには、MDR 技術文書（TD）提出のための成果物に関する MDR 要求事項が記載されています。

MDR 技術文書を設計する際には、構造化された書式に従ってください。詳細は「MDR 技術文書提出の手引き」（Guidance for MDR Technical Documentation Submissions）をご参照ください。

利用方法

- グレーの欄は、製造業者がご記入ください。
右欄の「テュフ ラインランドによるコンプライトネスチェック」は弊社使用欄です。
- 「TD のページ/セクション/章」欄：技術文書の中で、該当する MDR 要求事項が記載されている詳細な場所を記載してください。
- 「参照したエビデンス（文書名と文書番号、該当する章、節など）または、非該当の場合は正当な理由を記入」の欄：青背景に黒文字はガイダンスであり、この欄に記入する際は削除してください。
 - 参照した証拠書類について、それぞれの文書名、文書番号、該当する章、節、ページなどの情報を追加してください。
 - 参考文献が正しいことを確認し、参照したエビデンスを添付してください。
 - 個々の要件が該当しない場合は、「NA」と記入し、その理由を記入してください。必須の要求事項に対して NA を適用することは認められません。
- 各項目をすべて完全に記入したら、「チェックオフ」にチェックを入れてください。
- 提出後、テュフ ラインランドが表の右欄を使って完全性の確認を行います。結果は製造業者に通知します。
- 提出書類が MDR の要件に従っていない場合、またはこのチェックリストが受理可能な方法で記入されていない場合、TD レビューは遅延しますのでご注意ください。

【重要】本チェックリストの原文言語は英語で、日本語版は参考訳です。ご不明な点は、原文をご確認いただくか、最寄りのテュフラインランドまでお問い合わせください。なお、ご申請にあたっては、原文（英語）のチェックリストを用いて、英語で記載ください。

もくじ

- 1 アプリケーション
- 2 デバイスの説明と仕様
- 3 デバイスの前世代機器と類似機器
- 4 ラベリング
- 5 設計と製造
- 6 安全性および性能に関する一般的要求事項
- 7 ベネフィット・リスク分析とリスクマネジメント
- 8 前臨床（製品バリデーション/性能）データ
- 9 使用期限/輸送シミュレーション
- 10 特定のケース | 医薬品とみなされる物質を組み込んだ機器
- 11 特定のケース | 動物由来材料を組み込んだ機器
- 12 特定のケース | 人体に吸収される、または人体に局所的に分散する物質を組み込んだ装置
- 13 特定のケース | CMR または内分泌かく乱物質である物質を組み込んだ機器
- 14 特定のケース | 測定機能付き機器
- 15 特定のケース | 組み合わせ、他の機器との接続
- 16 特定のケース | 微生物学的状態に定義された滅菌機器または機器
- 17 臨床データ
- 18 市販後調査
- 19 EU 適合宣言

1 アプリケーション

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
	<p>「製品リストおよびアプリケーション MDR（QM パート）」(MS-0030360) および/または「製品リストおよびアプリケーション MDR、技術文書評価、Annex IX、Chapter II」(MS-0030497)または「製品リストおよびアプリケーション MDR、製品検証」(MS-0030499)</p>	<p>製品リストおよび申請書には、以下の情報を記載すること：</p> <p>機器を上市している法的製造業者の識別。これは、機器ラベル、IFU、適合宣言書に一貫性を持たせること。法的製造業者の単一登録番号（SRN）を特定すること。</p> <p>EU 認定代理人（EU Authorized Representative）が必要であれば、その名前と所在地を特定しなければなりません EU の代理人は一人のみ特定されるべきであり、その特定は機器のラベル、IFU、適合宣言書において一貫していなければなりません。EU 認定代理人の単一登録番号（SRN）を特定してください。</p> <p>設計に責任を有するサイトは、社外および社内のいずれかを特定する必要があります。</p> <p>関連するすべての滅菌施設、社内外の製造施設等を製品リストおよび申請書に記載してください。</p> <p>「製品名（ラベルに記載）」の欄には、ラベルに記載されている製品名を記載する必要があります。該当する場合は、表のすべての行に必要な情報を記入してください。</p>
	TD の表紙と目次	<p>申請書の一部として、技術文書の表紙を提出してください。</p> <p>技術文書の詳細な目次を提供してください。</p>
	技術文書の改訂履歴	技術文書の改訂理由を含め、技術文書の改訂履歴を記入してください。
	技術文書のプレゼンテーション	技術文書は、明確で、整理され、電子的に容易に検索可能で、曖昧さのない方法でご提供ください。

2 デバイスの説明と仕様

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠 (文書名と文書番号、該当する章、節など) または、非該当の場合はその理由
1.1. (a)	<p>意図する目的および意図する使用者（MDN、MDA、MDS codes（MDCG2019-14 を参照）、機器が単回使用のみであるか、複数回使用であるか、再処理であるか、およびそのサイクル数に関する情報）を含む一般的な説明（包装の説明を含む）</p>	<p>医療機器の説明は、医療機器の設計、包装、滅菌、その他の特性を理解できるものでなければなりません。</p> <p>さまざまな設計上の特徴の意図する目的を理解するために、十分な情報が提供されなければなりません。</p> <p>意図する目的または使用目的には、その機器が治療または監視を意図している病状を説明するのに十分な詳細が記載されていなければなりません。</p> <p>意図する使用は、技術文書（取扱説明書、臨床評価文書等）全体を通じて一貫していなければなりません。Annex VIII の分類規則は、機器の意図する目的に適合する必要があります。</p>

		<p>機器の想定使用者（専門分野の医療従事者、臨床看護師、一般人など）を特定してください。主張されている想定使用者は、臨床評価／ユーザビリティファイルによって立証されなければなりません。</p> <p>該当する場合は、単回使用、複数回使用、または再処理サイクル数を含む再使用に関する機器情報を提供してください。</p>
1.1. (b)	<p>トレーサビリティを可能にする明確な参照による機器の明確な識別</p> <p>Basic UDI-DI (基本 UDI-DI に関する追加ガイダンスは、EU 委員会のウェブサイトで公開されている MDCG 文書に記載されています)</p> <p>EMDN コード (欧州医療機器命名法 (EMDN コード) を特定する必要があります)</p>	<p>トレーサビリティ (Basic UDI-DI) を可能にする、他のトレーサビリティ参照番号 (製品コード、カタログ番号など) と共に、明確な参照番号による機器の明確な識別。</p> <p>ラベルに記載されている情報とも一致するようにしてください。</p> <p>注：基本 UDI-DI は、各製品リストおよびアプリケーションの情報と一致している必要があります。</p>
1.1. (c)	<p>診断、治療、モニタリングの対象となる患者集団と病状 (患者選択基準、適応、禁忌、警告など)</p>	<p>診断、治療および／またはモニタリングの対象となる患者集団および病状、並びに患者選択基準、適応、禁忌、警告等のその他の考慮事項を特定します。</p> <p>この情報は、特に臨床評価、リスクマネジメント、ラベリングなど、技術文書全体で一貫している必要があります。</p>
1.1. (d)	<p>必要であれば科学的に実証された、装置の動作原理とその作用機序</p>	<p>基本的な動作原理 (必要な追加装置／付属品、想定されるユーザー、環境など)。</p> <p>この情報は、特に臨床評価、リスクマネジメント、ラベリングなど、技術文書全体で一貫している必要があります。</p>
1.1. (e), (f)	<p>製品を機器として認定する理由、リスククラスおよび分類規則の正当性 (Annex VIII、Chapter III)</p>	<p>意図された使用には、MDR Article 2 で定義された「医療機器」としての使用が含まれていなければなりません。ただし、MDR Annex XVI に記載されている医療目的のない製品である場合を除きます。</p> <p>Annex VIII に従って、機器の分類およびサブルールを含む分類規則の根拠を示してください。機器の意図された目的に基づき、複数の規則、または同じ規則内で複数のサブルールが同じ機器に適用される場合、より高い分類をもたらし最も厳格な規則およびサブルールが適用されるものとします。</p> <p>機器分類の正当性は、特にボーダーラインのケースやコンビネーション製品において、十分に確固としたものである必要があります。</p>
1.1. (g)	<p>新しい特徴の説明</p>	<p>装置の新しい特徴の説明は、装置の説明／仕様のセクションの一部として提供される必要があります。</p> <p>新しい特徴が、市場の他の機器と比較して新規性があるかどうか、および／または製造業者の他の機器と比較して新規性があるかどうかを説明してください。</p> <p>新しい特徴は、臨床調査などによる科学的根拠を伴うものでなければなりません。</p>

		(注：クラスⅡaまたはⅡbの機器の場合にも、新しい特徴の臨床調査が必要となる場合があります)
1.1. (h)	装置と共に使用することを意図したすべての付属品/製品の説明	<p>機器の付属品、他の医療機器、および機器と組み合わせて使用することを意図した医療機器以外の他の製品について説明してください。</p> <p>技術文書の中で、該当する付属品/製品との機器の互換性を証明する証拠を提供する必要があります。</p> <p>付属品が機器の一部であり、機器と一緒に梱包されている場合、適用される情報とMDRへの準拠の証拠がすべての製品/付属品、すなわち梱包の全内容について必要となることにご注意ください。</p>
1.1. (i)	製品のすべての構成/バリエーションの説明	<p>技術文書の対象となる製品のすべての構成/バリエーションを明確に識別する必要があります。</p> <p>装置の異なるバリエーションを区別するのに十分な情報を提供してください。</p>
1.1. (j)	主要な機能的要素の一般的説明 (部品/構成要素、配合、組成、機能性、および関連する場合は質的・量的組成)	<p>主要な機能要素、例えば部品/構成要素 (適切であればソフトウェアを含む)、配合、組成、機能性、関連する場合は質的・量的構成などについての一般的な説明。</p> <p>適切な場合は、図面や図表を理解するための十分な説明を含め、主要な部品/構成要素を明示したラベル付きの絵表示 (図表、写真、図面など) を含むものとしします。</p> <p>注：このことは、臨床的側面だけでなく、安全コンセプト、リスクマネジメント側面、物理的/機械的/電気的特性などの試験、他の製品/付属品との適合性など、前臨床的側面においても重要です。</p>
1.1. (j)	機構図面、写真	公差を含む仕様の重要な側面を含めること。これは、「品質上重要な側面」、「重要な寸法」、「重要な部品/成分のリスト」から構成されます。
1.1. (j)	電気回路 (ブロック図)	能動医療機器の場合、電気回路図は技術文書の一部でなければならず、審査者が電気安全の概念と関連するすべての電気部品の識別を、理解できるようにしなければなりません。
1.1. (k)	主要機能要素に組み込まれる原材料、人体に直接接触する原材料、または人体に間接的に接触する原材料	<p>コーティングに関する情報を含め、装置の主要な機能要素に組み込まれている原材料を特定してください。</p> <p>人体との接触の性質 (直接または間接的な接触、循環体液との接触など) は、明確に特定される必要があります。</p> <p>デバイスの部品表を追加してください。</p>
1.1. (l)	機器および付属品のカタログ、パンフレットなどに記載されている技術仕様 (特徴、寸法、性能属性など)	<p>公差を含む製品仕様は、装置だけでなく、手技中に装置とともに使用されることが一般的な装置および/または付属品についても定義されなければなりません (製品の互換性)。</p> <p>仕様は、技術文書、すべての添付文書、臨床評価文書を通じて一貫していなければなりません。</p>

3 デバイスの前世代機器と類似機器

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠 (文書名と文書番号、該当する章、節など) または、非該当の場合はその理由
1.2. (a)	製造業者が製造した前世代機器	製品の前世代または類似する機器について、提示された製品世代との相違点を概説してください。 臨床評価、市販後調査 (PMS)、市販後臨床フォローアップ (PMCF) などにおいて、データの関連性を説明するために重要な情報となる場合があります。
1.2. (b)	EU または国際市場で入手可能な類似機器	EU または国際市場で入手可能な類似機器のリストと簡単な説明を提供してください。これは臨床評価、PMS、PMCF などの観点からも重要です。

4 ラベリング

言語要件については、MDR Article 10(11)を参照してください。「製造業者は、使用者または患者が機器を入手できるようにする加盟国が決定する公式の EU 言語で、Annex I Section 23 に規定する情報が機器に添付されていることを保証しなければなりません。ラベルに記載される情報は、消えず、読みやすく、意図する使用者または患者にとって、明確に理解できるものでなければなりません。

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠 (文書名と文書番号、該当する章、節など) または、非該当の場合はその理由
2.1	ラベラー式 (機器本体、(単一ユニットなどの) 包装、販売用包装、特定条件の場合の輸送) (Annex I Section 23.2 および 23.3 参照)	機器本体、滅菌バリア、保護/販売包装、輸送包装などに使用されているラベラー式を提供してください。 各ラベルの貼付位置は、最終的な機器および包装のすべての部分について、それぞれ明確に特定してください (写真など)。 ラベルは 1 対 1 のコピーであることを確認してください。コピーがラベルの意図通りに反映されていることを確認してください。 装置に滅菌バリアがある場合は、滅菌包装のラベルを明確に識別すること。包装に使用者向けの情報 (装置の写真/概略図を含む) が印刷されている場合は、これも提供してください。 関連規格や CS の具体的な要求事項がラベルに記載されていることを確認してください。
2.2	取扱説明書 (IFU) (Annex I Section 23.4 参照)	IFU 内の情報、特に意図された目的、適応、禁忌、副作用や警告などのその他の安全性関連情報が、リスクマネジメント、臨床評価、ユーザビリティ、前臨床性能データなどの技術文書内の情報と一致していることを確認してください。

		<p>関連規格または CS の特定の要件が取扱説明書に記載されていることを確認してください。</p> <p>例えば、EN 60601-1、EN 60601-1-X、EN 60601-2-X、EN ISO 17664、EN ISO 14630 には、取扱説明書に関する特定の要件があります。</p> <p>ターゲット市場に基づく IFU の言語要件を定義し、それぞれの翻訳を含む IFU を提供してください。</p> <p>機器によっては、IFU 自体に患者／使用者に関連するすべての情報が組み込まれています。機器によっては、患者に特化した指示が記載された別冊の患者ハンドブックを添付しているものもあります。該当する場合、ラベルのそのような部分も提供する必要があります。</p> <p>その機器に関連する医師用ハンドブックが別途ある場合は、該当する場合、こちらも技術文書の一部として提供しなければなりません。</p> <p>IFU に記載されている特定の性能に関する主張または製品の利点は、適切な臨床データおよび／または設計試験によって裏付けられていなければならないことに留意してください。</p> <p>IFU を最終的な印刷レイアウトでご提供ください。</p>
2.2	電子取扱説明書 (Annex I の Section 23 参照)	<p>機器に電子取扱説明書 (eIFU) が提供される場合、eIFU は規則 207/2012/EU の要件に適合していなければなりません (MDR Annex I Section 23.1(f))。</p> <p>該当する場合、Annex I Section 23.1 に従い、関連するラベリング情報が技術文書に含まれるウェブサイトの URL を提示してください。</p>
Article 18	インプラントカードと、インプラントされた機器とともに患者に提供される情報	<p>インプラントカードとインプラントされた患者に提供する情報を提供してください。</p>

5 設計と製造

MDR 該当 簡条	要求事項	参考となる証拠 (文書名と文書番号、該当する章、節など) または、非該当の場合はその理由
3. (a)	装置に適用される設計段階に関する情報	<p>理解されるべき機器に適用される設計段階 (初期アイデア、リスク分析、構想、実現可能性、設計・開発、検証・妥当性確認活動などの段階) に関する情報を提供してください。</p> <p>すでに販売されている機器については、設計変更の理由も含め、その設計に対する主要な変更の履歴を記載してください。</p>

		<p>MDD/AIMDD の下で認証され、MDR 認証を申請している既上市機器については、以下を提供することが極めて重要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MDD /AIMDD に基づき承認された機器の設計と MDR に基づく申請との変更 ▪ 過去に実施された試験の一覧表で、どの試験が現在のバージョンにまだ関連しているかを示してください。新たな試験を実施しない場合、その決定の根拠を文書に盛り込んでください。
3.(b)	製造工程、そのバリデーション、補助剤（副資材）（各製造ラインの特定を含む）	<p>使用される製造技術や特殊工程の表示を含む製造工程の一般的な説明は、技術文書の一部である必要があります。</p> <p>詳細な概要は、例えば場所／サイト、クリーンルームのクラス、検査ステップ、重要なプロセスパラメータなどの関連情報を含む製造フローチャートとして提供することができます。</p> <p>製造工程で使用される補助剤（副資材）をそれぞれ特定してください。</p> <p>特定の重要な製造工程を外部に委託している場合は、場所／サイト、クリーンルームのクラス、検査ステップ、重要な工程パラメータなどの関連情報を含む製造の詳細な概要を提供してください。</p> <p>機器の安全性および性能にとって重要であると考えられる工程のマスターバリデーション計画書およびバリデーション報告書を提出してください。外部委託している重要な工程についても、この要件を考慮してください。技術文書の審査時および／または審査時に更なる情報を要求される場合があります。</p>
3.(b)	完全な仕様書（製品仕様書、包装仕様書、受入検査、継続的監視、工程内管理、最終製品試験、設置仕様）	<p>完成品の製品仕様をご提供ください。</p> <p>以下の情報が技術文書に記載されていることを確認してください。</p> <p>重要原材料や（サブ）コンポーネントなどの受入検査：仕様／受入基準</p> <p>継続的監視／工程内管理／最終製品テスト：仕様／受入基準</p> <p>設置仕様：該当する場合は、仕様および受入基準</p>
3.(c)	設計および製造活動が行われる、下請け業者、サプライヤーを含む場所	<p>設計・製造が行われる場所の情報は、提出された製品リストおよび申請書と一致していなければなりません。</p> <p>社内外の製造拠点、関連するすべての下請け業者、重要なサプライヤー／下請け業者を特定する必要があります。</p> <p>特に、そのような証明書（認証書）が入手できない場合には、追加の監査を実施する必要が生じる可能性があります。</p> <p>重要なサプライヤー／下請業者については、当該サプライヤーを重要なサプライヤーと認定した正当な理由を記載してください。下請業者／サプライヤーの変更については、それぞれ正当な理由を記載してください。</p>
6.2 (e)	滅菌または微生物学的に定義された状態で上市される機器	<p>関連する製造工程の環境条件を特定する必要があります。（例：クリーンルームのクラス）</p> <p>EN ISO 14644 シリーズの該当箇所を参照してください。</p>

	<p>の場合、関連する製造工程の環境条件の説明。</p>	<p>バイオバーデン試験の結果（方法／手順）およびバイオバーデン試験の証拠は、当該製品について含める必要があります。</p> <p>(例：Annex I Section 11.6 参照)</p>
--	------------------------------	---

6 安全性および性能に関する一般的要求事項

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
4. (a)-(d)	安全性および性能に関する一般的要求事項	<p>MDR Annex II Section 4 に従って構成された「安全性および性能に関する一般的要求事項」文書を提供してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MDR Annex I の各条項／小条項について、適用可否の判断欄を含む。 ▪ 機器に適用される MDR Annex I の各条項／小条項に関する判断欄、およびその他が適用されない理由についての説明を含む。 ▪ MDR Annex I の各条項／サブ条項への適合を証明するために使用される方法を追加する欄を含む。 ▪ MDR の各条項・小項目について、それぞれ適用規格、共通仕様 CS 等を追加する欄を含む。 ▪ 適用される各規格、CS またはその他の適用される方法への適合の証拠を提供する管理文書の正確な識別番号と、MDR Annex I の各条項／小項目に関する完全な技術文書および該当する場合は要約技術文書内の当該証拠の所在を示す相互参照を追加する欄を含む。 <p>適用される規格／共通仕様／その他の概要を記載し、バージョン（最新技術）を含め、これらのうちどれが（全部または部分的に）適用されたかを示してください。</p> <p>古い規格が適用されている場合は、ギャップ分析を提供し、最新技術であることを証明する必要があります。新たな試験が必要ないと判断された場合は、その正当性を示す必要があります。</p> <p>最新技術を示すために、必要に応じて、機械、EMC、RoHS、科学的見解、ガイダンスなど、その他の適用規格や指令も参照してください。</p>

7 ベネフィット・リスク分析とリスクマネジメント

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
5. (a)-(b)	<p>リスクマネジメント：リスクマネジメント計画（Annex I Section 3a を参照）</p> <p>リスク管理を含むリスクアセスメント（Annex I Section 3 b-e、4 を参照）</p> <p>ハザードおよびその発生頻度に関する製造段階および PMS からの情報、管理手段の適合可能性を含むリスクの許容性（Annex I の Section 3 (f) を参照。）</p> <p>残留リスク評価を含む総合的な残留リスク評価（Annex I、#8 参照）</p>	<p>Annex I の 1～9 項のような MDR 要求事項をご参照ください。</p> <p>関連するリスクマネジメントファイル文書、特にリスクマネジメント計画書、リスクマネジメント報告書を提出してください。</p> <p>危害の発生確率および危害の重大性の定性的または定量的な分類に使用されたシステムは、リスクマネジメントファイルに記録されなければなりません。</p> <p>リスクマネジメントプロセスが EN ISO 14971 に基づいているかどうかを明示してください。</p> <p>MDR Annex I Section 4 に準拠した安全コンセプトが適用されている証拠を提示してください。</p> <p>リスクマネジメントファイルには、リスクマネジメントプロセスと製造業者が実施する前臨床評価および臨床評価との接点を明確に反映させる必要があります（Annex VII Section 4.5.4(c) および 4.5.5 を参照）。</p>
Annex I、5	<p>ユーザビリティ評価</p> <p>例：Annex I Section 14.6、21.3、22.1、22.2、23.1(a) を参照のこと</p>	<p>Annex I Section 14.6、21.3、22.1、22.2、23.1(a) のような MDR 要求事項をご参照ください。</p> <p>EN 62366-1 をご参照ください。</p> <p>審査を容易にするため、当該機器の使用フローチャートも提出してください。</p>

8 前臨床（製品バリデーション／性能）データ

一般的な注意事項：各製品バリエーションについて試験が実施されない場合、ワーストケースアプローチを考慮し、製品群に対する試験製品の代表的な特性を実証する必要があります。

さらに、試験結果は SI 単位で提供されなければなりません。

決定されたサンプルサイズは、すべての検査においてそれぞれ正当化されなければなりません。

新たな試験を実施しない場合、その決定の根拠を文書に盛り込んでください。

実施した試験の概要、試験仕様、標準偏差を含む試験結果、および導き出された結論を記載したエグゼクティブサマリーを提出してください。エグゼクティブサマリーには、試験報告書そのものを添付してください。

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
----------	------	--

	試験所認定 (GLP/EN ISO 17025)	一般的に、電気的安全性、生体適合性、バイオバーデン、滅菌残留物、無菌試験等の試験に使用する試験所／機関については、それぞれの試験所の認定／指定が分かる識別を記入してください。 試験時に有効な試験所の資格（例えば、認定への添付を含む認定）を記載してください。
6.1. (a)	機器の前臨床安全性および仕様への適合性に関し、その意図された目的を考慮した機器、または類似の機器に適用される公表文献の評価	機器の前臨床安全性および仕様への適合性に関して、その意図する目的を考慮した機器、または類似の機器に適用される公表文献の評価を提供してください。
6.1. (a-b)	化学的特性	化学的特性を含めてください。
6.1. (a-b)	患者および使用者と直接または間接的に接触するすべての材料の同定を含む生体適合性動物モデルを用いた生物学的／化学的試験／研究	生体適合性評価報告書は、この分野の専門家が作成し、試験戦略を文書化するものとし、生体適合性試験の選択および／または免除の根拠、および評価を完了するための追加データの使用を含むものとします。医療機器の全体的な生物学的安全性の結論を含めてください。 試験結果が不合格の場合は、それにもかかわらず機器の十分な生体適合性が証明されたとみなされる理由を、科学的根拠に基づき正当化しなければなりません。 最終包装された完成機器の生物学的特性が、身体接触の性質と期間を考慮した十分な生体適合性データによって実証されていることを確認してください。 また、使用期限終了時および耐用期間中の生体適合性を示すデータも示さなければなりません。 参照した生体適合性試験報告書を生体適合性評価報告書に添付する必要があります。 生体適合性評価（計画、実施、分析）に携わる人員の資格を示してください。
6.1. (a-b)	性能と安全性（物理的／機械的テスト）	t=0 をサポートするために必要なすべてのデータ、および耐用期間が終了するまでの機器の性能と安全性をサポートするデータを含めます（Annex I Section 6 も参照）。 加速試験データを使用する場合、それぞれの保管温度を考慮して計算する必要があります（例：室温の場合、周囲温度は 25°C）。関連するリアルタイムのエージングデータが入手可能な予定日を、中間時点も含めて提供する必要があります。物理的安全性には、機械的特性や、デバイスの意図された通常の使用条件下で発生する条件に関連する安全性が含まれ、これには電離放射線や非電離放射線などが含まれます。
6.1. (a-b)	電気安全および電磁両立性	適切かつ最新の規格（EN 60601 シリーズの該当部分）に準拠していることを示す、すべての関連証拠を提出してください。
6.1. (a-b)	ソフトウェアの検証および妥当性確認。これには、製造元から提供された情報において特定された、すべての異なるハードウェア構成および該当する場合はオペレーティング	完全なライフサイクル管理は、ソフトウェアのリスククラスに適切であることを実証し、提供されなければなりません。EN ISO/IEC 62304 は、最先端のアプローチです。 注：テストレポート用紙だけでは不十分な場合があります。

	グ・システムに関する情報を含みます。	
6.1. (a-b)	模擬使用試験／動物モデルでの試験	<p>模擬使用試験は、設計検証、性能試験、設計バリデーション、ユーザビリティ試験、臨床試験の一環として実施された可能性があります。このような模擬使用試験またはその他の模擬使用試験の証拠をここに記載するか、TDの他のセクションの一部として提供された試験報告書を参照してください。</p> <p>模擬使用試験は、動物モデルで試験することによっても実施できます。</p> <p>模擬使用試験や動物モデルでの試験も、臨床評価に貢献する可能性があります。</p> <p>模擬使用試験には、耐用期間のシミュレーションも含まれます。</p>

9 使用期限／輸送シミュレーション

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.1. (b)	<p>製品および包装の安定性試験 （請求された使用期限まで）</p> <p>Annex I Section 7、11.3、11.4 など参照。</p>	<p>包装を含む製品が、エージング後にその仕様を満たしていることを証明する必要があります。</p> <p>製品の安定性データは、ラベルに記載された使用期限まで、およびそれを含め、記載されなければなりません。</p> <p>加速エージングデータを最初に使用する場合は、それぞれの保管温度を考慮して計算する必要があります。</p> <p>(例えば室温の場合、周囲温度は 25°C)。</p> <p>関連するリアルタイムのエージングデータが利用可能になる予定日を、該当する場合には中間時点も含めて提示する必要があります。</p>
6.1. (b)	<p>輸送評価／バリデーション （製品および包装）</p> <p>Annex I Section 7、11.3、11.4 など参照。</p>	<p>梱包された製品の輸送評価/バリデーションを提出してください。</p> <p>製品輸送におけるそれぞれの環境上の課題を考慮し、それに応じて選択した試験条件（輸送規格で要求されるものなど）を正当化してください。</p> <p>エンドユーザーへの製品の輸送は、機器の品質、安全性、性能に影響を及ぼしてはいけません。</p> <p>滅菌バリア包装バリデーション関連セクションは、上記の Section 6.1(b)「製品および包装 安定性試験」を参照ください。</p>

10 特定のケース | 医薬品とみなされる物質を組み込んだ機器

該当する場合のみ記入してください。

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.2. (a)	医薬品 (Annex IX Section 5.2)	指令 2001/83/EC の Annex I に指定された方法で、物質の品質、安全性、有用性を確保してください。 MDCG 2020-12：医薬品とみなされる可能性があり、かつ機器の作用に付随する作用を有する物質を組み込んだ機器、および TSE 感受性のある動物組織を用いて製造された機器に関する当局協議のための経過措置に関するガイダンス。
	医薬品の出所（製造業者を含む）	医薬品の出所を明確に特定してください。
	医薬品マスターファイル（DMF）の閲覧が可能	どの所轄官庁と協議することが望ましいかを示してください。DMF を審査した所轄官庁がある場合は、その官庁を記入してください。 DMF 保有者（医薬品の製造業者）からの DMF へのアクセス証明書を追加してください。 提案された所轄官庁が要求する医薬品相談文書に記載されている書類を提出してください。
	機器の意図された目的を考慮し、その安全性、品質、有用性を評価するために実施される試験。	安全性、品質、有用性に関するエビデンスが、機器の意図された目的を考慮した上で、技術文書のどこに、また、医薬品相談文書のどこに記載されているか、詳しく説明してください。
	装置の意図された目的を考慮した、装置の一部としての物質の有用性	意図された装置の目的を考慮した、装置の一部としての物質の有用性に関するエビデンスが、技術文書のどこにあるか、また、医薬品相談文書のどこにあるか、詳しく説明してください。

11 特定のケース | 動物由来材料を組み込んだ機器

該当する場合のみ記入してください。

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.2. (b)	動物由来の素材	MDR Annex I の Section 13.1、13.2、13.3 の要求事項が、技術文書のこの部分で扱われていることを確認してください。
	製造に使用される、動物由来の生存不能な組織もしくは細胞、またはその派生物	機器の製造に使用された動物由来の非生存組織もしくは細胞、またはそれらの派生物を特定してください。

	組織の使用目的に適合した獣医学的管理を受けた動物 (Annex I Section 13.2(a))	動物が適切な獣医学的管理を受けたかどうかを明らかにしてください。
	製造業者が保管する動物の地理的原産地に関する情報 (Annex I Section 13.2(a))	動物の地理的原産地に関する情報は、機器の製造業者によって保持されているか、ご確認ください。
	患者、使用者および該当する場合にはその他の者に安全性を提供するように実施される調達、加工、保存、試験および取扱い (Annex I Section 13.2(b))。	調達、加工、保存、検査、取扱いが、患者、利用者、場合によってはその他の人々に対して安全性を提供するように実施されていることの証拠を提示してください。
	製造工程における有効なウイルス除去またはウイルス不活性化方法の実施によって対処されるウイルスおよびその他の感染因子に関する安全性。ただし、そのような方法の使用が、機器の臨床上の有益性を損なう許容できない劣化につながる場合を除く (Annex I Section 13.2(b))。	そのような方法の使用が、機器の臨床上の有益性を損なう容認できない劣化につながる場合を除き、製造工程における有効な除去またはウイルス不活性化方法の実施により、ウイルスおよびその他の伝達物質に関する安全性に対処している証拠を提示してください。
	規則(EU)No.722/2012 で言及されている、動物由来の組織もしくは細胞、またはそれらの派生物を利用して製造された機器に関する要求事項	規則(EU)No.722/2012 で言及されている動物由来の組織もしくは細胞、またはそれらの派生物を利用して製造された機器であるかどうかを詳しく説明してください。 動物由来原料の詳細を提供し、規則(EU)No.722/2012 に準拠していることを実証してください。

12 特定のケース | 人体に吸収される、または人体に局所的に分散する物質を組み込んだ装置

該当する場合のみ記入してください。

MDR 該当簡条	要求事項	参考となる証拠 (文書名と文書番号、該当する章、節など) または、非該当の場合はその理由
6.2. (c)	人体に吸収される、または人体に局所的に分散することを意図した材料 (Annex I Section 12.2)	人体に吸収される、あるいは局所的に拡散する物質または物質の組み合わせに関連する特定の側面については、MDR Annex I Section 12.2 を参照してください。

	吸収・分布・代謝・排泄試験	吸収、分布、代謝、排泄の評価については、指令 2001/83/EC の Annex I の要件も参照してください。
	対象集団および関連する医学的状態を考慮した、これらの物質またはその体内代謝産物と他の機器、医薬品または他の物質との相互作用の可能性	局所耐性の評価については、指令 2001/83/EC の Annex I の要件も参照してください。
	局所耐性	局所耐性の評価については、指令 2001/83/EC の Annex I の要件も参照してください。
	デバイスへの曝露のレベルと性質に応じて適用される毒性（単回投与毒性、反復投与毒性、遺伝毒性、発がん性、生殖毒性、発生毒性を含む）	評価については、指令 2001/83/EC の Annex I の要件も参照してください。
	吸収性物質または局所分散性物質に関する上記の研究が実施されない／提供されない場合の正当な理由	吸収性物質または局所分散性物質に関する関連試験が実施／提供されない場合に備えて、科学的根拠に基づく正当性を追加してください。

13 特定のケース | CMR または内分泌かく乱物質である物質を組み込んだ機器

該当する場合のみ記入してください。

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.2. (d)	発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質（CMR） および／または内分泌かく乱物質	CMR および／または内分泌かく乱物質に関連する特定の側面については、MDR Annex I Section 10.4.1 をご参照ください。
	Annex I の Section 10.4.2 に従って正当化される場合、 CMR 濃度が 0.1 重量%(w/w) を超える場合	CMR および／または内分泌かく乱物質に関連する特定の側面については、MDR Annex I Section 10.4.2 をご参照ください。 ラベリング要件については、MDR Annex I Section 10.4.5 をご参照ください。

14 特定のケース | 測定機能付き機器

該当する場合のみ記入してください。

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
	6.2 (f) 測定機能を有する機器（仕様で指定された制度を担保するエビデンスを含む）	仕様書に記載されている精度を保証するために使用した方法について説明してください。 Annex I Section 14.2(g)、14.6、15 などをご参照ください。

15 特定のケース | 組み合わせ、他の機器との接続

該当する場合のみ記入してください。

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.2. (g)	付属品および取り外し可能な部品、意図したとおりに作動するために必要なその他の装置（組み合わせの安全性および性能の証明を含む）	製造業者が指定する特性を考慮し、そのような機器に接続した場合に、安全性および性能に関する一般的要求事項に適合することの証明を含め、この組み合わせ／構成について説明してください。 ラベルにそれぞれの情報が反映されていることをご確認ください。 Annex I Section 14.1、17.3、23.4 (q)、Annex II Section 1.1(h)等もご参照ください。

16 特定のケース | 微生物学的状態に定義された滅菌機器または機器

該当する場合のみ記入してください。

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.1. (b)	微生物学的特性評価：バイオバーデン試験、パイロジェンテスト	装置の生物学的汚染に関する、以下の情報を提供する必要があります。 - 滅菌バリデーションの一環として実施される微生物学的特性評価の証拠 - 回収率に関する情報を含む、バイオバーデンとパイロジェンテストのレポート - 各警告および行動制限に関する情報

6.2. (e)	パッケージングバリデーション (滅菌機器用)	<p>滅菌バリアとなることを意図した一次/二次包装に器具が入れている場合、以下を提示してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 包装用材料およびシールの微生物バリア完全性 - 全シールを反映した包装バリデーション報告書 - 表示された使用期限まで滅菌性を維持 (EN ISO 11607-1 を参照) - 包装システムの性能試験 (取り扱い、流通、保管) <p>加速試験データを最初に使用する場合、それぞれの保管温度を考慮して計算する必要があります (例えば、室温の場合、周囲温度は 25°C)。</p> <p>関連するリアルタイムのエイジングデータが利用可能になる予定日を、該当する場合には中間時点も含めて提示する必要があります。</p>
	滅菌方法の説明 (場所を含む)	<p>説明と位置は、製品リストと申請書に記載されている情報と一致している必要があります。</p> <p>滅菌施設/事業所の実施された滅菌業務に関連する範囲を含む EN ISO 13485 認証書の写しを提出してください。</p>
	滅菌方法のバリデーション	<p>滅菌工程の主な特徴、関連する初期バリデーションおよび関連するすべての再バリデーション (すべての添付資料を含む) を提供する必要があります (各滅菌規格に準拠)。</p> <p>滅菌バリデーションのアプローチを明確に定義してください。</p> <p>当該機器が滅菌バリデーションに含まれていない場合、当該機器の滅菌バリデーションの適合性を証明する必要があります。</p> <p>それぞれの滅菌方法に適用される規格に従った書類を提出してください。</p>
	滅菌剤の残留検査	<p>滅菌残渣に関する試験報告書を提出する必要があります。</p> <p>テストは、ワーストケースを考慮した機器サンプルで実施する必要があります。</p> <p>複数の滅菌サイクルが許可される場合、残留試験結果は、許可される最大滅菌サイクル数に従って提供されなければなりません。</p> <p>EN ISO 10993-7 などの適用規格を参照。</p>
	防腐剤の使用	<p>防腐剤を使用する場合は、完成した機器の生体適合性への影響などを評価する必要があります。</p> <p>例：ラベルに記載された使用期限まで保存すること。保存料を使用することによる患者および/または使用者への潜在的な影響および関連するリスク/ベネフィットを評価する必要があります。</p>
	使用前の再処理/滅菌	<p>再処理が要求される場合は、再処理工程のバリデーションを提供する必要があります。</p> <p>IFU/ユーザーマニュアルに記載された指示は、洗浄/消毒/滅菌/乾燥のバリデーションによって実証されなければなりません。</p>

		EN ISO 17664 を参照。Annex I Section 11.2、23.4(m)、23.4(n)などをご参照ください。
	無菌充填／滅菌ろ過	無菌充填工程の説明を提供し、バリデーションの種類を正当化しなければなりません。全体的な工程のバリデーションが必要であり、これには計画されたパラメータとモニタリングが含まれます。 EN ISO 13408-1 / EN ISO 13408-2 をご参照ください。

17 臨床データ

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
6.1. (c)	臨床評価報告書および臨床評価計画書	<p>臨床評価については、MDR Annex XIV Part A をご参照ください。</p> <p>臨床文書の一部として期待される文書：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 臨床評価報告書（CER） ▪ CER のすべての添付書類（著者の履歴書、利益相反宣言書など） ▪ 添付書類を含む臨床評価計画書（CEP） ▪ 関連文献の全文コピー ▪ 文献検索プロトコル ▪ 文献検索レポート ▪ 検索された論文の全リスト ▪ 除外された論文の全リストとその理由 ▪ プロモーション資料 <p>以下で定められているガイダンスを考慮してください。</p> <p>MDCG 2020-5 臨床評価のガイダンス—同等性</p> <p>MDCG 2020-6 レガシー機器の十分な臨床エビデンスに関するガイダンス</p> <p>注：CER の内容はレビューされ、レビュー内容は CEAR に必要な内容の適用の下に文書化されます。MDCG 2020-13 臨床評価アセスメントレポートテンプレートをご参照ください。</p> <p>臨床評価を実施し、承認する要員を明確にし、製品および手順に関する専門知識を含め、その資格を実証してください。</p>
	臨床試験	<p>臨床試験については、MDR Annex XV をご参照ください。</p> <p>臨床試験（市販後の臨床フォローアップ試験を含む）が実施された場合：</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 臨床試験計画（CIP） ▪ 臨床試験報告書（CIR） ▪ 倫理委員会の承認 ▪ 所轄官庁の承認

		<ul style="list-style-type: none"> ■ 管轄/規制当局とのやりとり（EU 圏外を含むすべての国から） ■ 当該試験の公的データベースへの登録証明 ■ 科学雑誌への掲載（該当する場合）
	臨床評価コンサルテーション／通知の結果 （クラスⅢの植込み型器具／クラスⅡbの医薬品の投与および／または除去を目的とする能動器具）（Article 61 Section 2）	<p>以下をご提供ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 製造業者が意図する、臨床開発戦略および臨床試験の提案を検討することを目的とした、専門家委員会の協議に関する文書および専門家委員会との協議の結果 ■ 臨床評価において、専門家パネルが表明した見解への適切な配慮が見られる参考文献
Article 32	安全性と臨床性能の要約（SSCP） 注：植込み型機器およびクラスⅢのSSCP	MDCG 2019-9のガイダンスに従ってください。 安全性と臨床性能のまとめ

18 市販後調査

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
Article 84	PMS 計画	Annex III Section 1 をご参照ください。
6.1. (d)	市販後臨床フォローアップ計画および評価報告書（臨床評価の更新）	<p>MDR Annex XIV Part B をご参照ください。</p> <p>PMS/PMCF 文書の一部として期待される文書：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ PMCF 計画（計画中の PMCF 研究の CIP を含む） ■ PMCF 報告書（関連する場合） <p>以下のガイダンスに従ってください。</p> <p>MDCG 2020-7 PMCF 計画テンプレートのガイダンス MDCG 2020-8 PMCF 評価報告書テンプレートのガイダンス</p> <p>PMCF が適用されないと判断された場合は、その正当性を証明しなければなりません。</p>
Article 86	定期的安全性最新報告（PSUR） 注：クラスⅡa、Ⅱb、ⅢのPSUR	各 MDCG 文書に記載されているガイダンスに従ってください。

19 EU 適合宣言

MDR 該当箇条	要求事項	参考となる証拠（文書名と文書番号、該当する章、節など） または、非該当の場合はその理由
Annex IV	EC 適合宣言書	<p>適合宣言書（DoC）（案）には、MDR の Annex IV に概説されているすべての情報が含まれていることを確認してください。</p> <p>初回審査や新製品の場合は、DoC のドラフトが必要です。</p> <p>既存製品の TD レビューについては、最近署名された DoC のコピーを提出してください。</p>