



<p>欧州連合 (EU) 一般医療用具指令 概説 (93/42/EEC)</p>

—— 内容 ——

§ 1. はじめに

§ 2. MDD指令の対象となる医療用具

§ 3. 製造者に課せられる法上の義務

§ 4. 絶対的要求 (*Essential Requirements*)

§ 5. 医療用具のクラス分類

§ 6. 適合性評価

§ 7. 技術文書 (技術ファイル) の内容

§ 8. 適合宣言書

§ 9. 適合宣言書、技術ファイルのEU域内保管

§ 10. CE マークの製品表示

§ 11. EU の医療用具安全警戒制度 (*Vigilance System*) について

付属資料-A: 絶対的要求

付属資料-C: 医療用具クラス分類基準

§ 1. はじめに

欧州連合(EU)に於ける医療用具 (*Medical Devices*)の安全性は以下の三つの指令によって規制される。

(1) *Active Implantable Medical Devices Directive* (90/358/EEC):

心臓ペースメーカーの様に、人体内に埋め込まれ、そのまま残される医療用具で、全て一定のエネルギーによって (allpowered) 駆動されているものが規制の対象。完全実施日は、1994年12月31日。

(2) *Medical Devices Directive* (93/42/EEC):

指令 901358/EEC (体外埋込式能動医療用具) 及び指令 98/79/EC (体外診断用医療用具) の対象とならない全ての医療用具が規制の対象。

完全実施日は、1997年6月14日。

(3) *In-vitro Diagnostic Medical Devices Directive* (98/79/EC):

人間の生理状態、健康状態、病状或いは先天性異常の診断を目的とし、人体から採取した検体の検査を、体外 (in-Vitro) で行う医療用具が規制の対象。2000年6月7日施行開始、3年半の移行期間を経て、2003年12月7日より完全実施される。移行期間内は、本指令或いは加盟各国の従来法の何れかに適合しておれば販売は可能である。

本解説では、一般医療用具指令 93/42/EEC の基礎的事項について以下に説明を行っている。尚、一般医療用具指令の事を以下「MDD 指令」と表記する。

又、医療用具を MD と表記することもある。

§ 2. MDD 指令の対象となる医療用具

2-1. 指令第1条(2)項で次のように定義している。人体への使用・適用を意図し、その目的が、

- (1) 疾病の診断、予防、監視、治療、苦痛緩和、
- (2) 負傷・損傷や身体障害の診断、予防、監視、治療、苦痛緩和、
- (3) 解剖学上、生理学上の検査、置換、修正、
- (4) 受胎調整、である全ての機器、器具、器械、材料で、それらの適切な使用に必要なソフトウェアも含まれる。

2-2. 医療用具の例: 体温計、血圧計、補聴器、電気メス、レーザメス、超音波診断装置、磁気共鳴画像診断装置、CT スキャン、内視鏡、医用計量カップ、義歯、X線フィルム照明装置、包帯、等々。

2-3. 下記の物は MDD 指令の対象外

- (1) 人体埋込式能動医療用具
- (2) 体外診断用医療用具
- (3) 指令 65/65/EEC の医薬品
- (4) 指令 76/7681EEC の化粧品
- (5) 人間の血液、血漿、血球、血液製剤
- (6) 人間や動物の移植臓器、組織、細胞
- (7) 指令 89/686/EEC の人体保護用具

§ 3. 製造者に課せられる法上の義務

下記事項が基本的に義務づけられる。又、殆どの医療用具は、性能・効能、安全性、副作用について、或いは、その品質保証体制について、EU 各政府指定の承認機関(以下 N/B・NotifiedBody・と記す)の承認を販売に先立って得なければならない。

〈注記〉製造者とは:医療用具の設計、製造、梱包・包装、表示、それぞれに責任を持つ者。自己の名義で医療用具を販売する者。

- (1) 指令第 3 条及び付属規定・I に定める絶対的要求に適合すること
- (2) 指令第 9 条及び付属規定・IX に定める分類基準に基づき医療用具をクラス分類すること
- (3) 指令第 11 条に定めるクラス分類に対応した適合性評価方法(認証システム)を選択し遵守すること
- (4) 指令適合を証する技術立証文書(以下技術ファイルと記す)を作成すること
- (5) 適合宣言書を作成発行すること
- (6) 技術ファイル、適合宣言書を EU 域内で最低 5 年間保管すること。規制当局の要求に従い提出すること。
- (7) 製品に CE マークを表示する事
- (8) EU の医療用具安全警戒システム(VigilanceSystem)に対応した製造者自身の製品出荷後の監視・フォローアップ体制を確立すること。又、異常是正手順を併せ確立すること。
- (9) 医療用具に因する重大医療事故の報告を規制当局に行うこと
- (10) 医療用具事業者登録を行うこと(クラス I 医療用具、特注医療用具の事業者のみ)
- (11) 臨床試験を実施すること(該当する場合)
- (12) EU 域外の製造者は、域内に`Authorized Representative` (以下 A/R 代理人と記す)を任命すること
- (13) その他

§ 4. 絶対的要求 (Essential Requirements: 以下 E/R 要求と記す)

(1) 指令の付属規定・I に、医療用具の開発設計規範とも言える E/R 要求が定められており、最新の技術水準に基づく本質的な安全原則に適合した設計を基本に、①化学的、物理的、生物学的特性、②感染や細菌汚染防止、③構造、及び環境要件、④測定性能、⑤放射線、⑥製品安全、制御系安全性、プログラム安全性、⑦提供すべき情報(表示、取扱説明書等々)、等の視点から諸要求が決められている。

詳細は、本書付属資料 A を参照。

(2) 製造者は、調和規格 EN1441 (ISO14971:2000 JIS T 14971:2003) に従い該当医療用具の危険分析を実施し、E/R 要求の何れの項目が該当するかを特定し、それらの項目に適合する様に設計を行い、適合保証を行うことが求められる。

* JIS T 14971:2003 (リスクマネジメントの医療機器への適用)

(3) EIR 要求項目に対応する調和規格に適合する医療用具は、当該 ER 要求を満たすと法上推定される。従って、MDD 指令を満たす為には、調和規格適合設計が必須要件となる。

尚、調和規格は EU 委員会から適宜官報で公示される。

(4) EMC について

1997 年 6 月 14 日以降 EMC 包括指令 89/336/EEC は適用されず、MDD 指令自身の E/R 要求に適合しなければならない。調和規格の例として EN60601・1・2 が公示されている。

(注記:MDD 指令は指令 89/336・第 2 条(2)項で云う特別指令と位置付けられている為)

§5. 医療用具のクラス分類

5-1 分類の目的、概要

(1) 医療用具の設計、製造、使用 及び 故障に起因する潜在的危険による人体の傷つき易さ(Vulnerability)を考慮し、その危険度に応じ以下の4クラスに分類される。

(1) クラスⅠ :LowRisk

(2) クラスⅡa:MediumRisk

(3) クラスⅡb:MediumRisk

(4) クラスⅢ :HighRisk

何れのクラスに分類されるかによって、広義の意味での安全性確保の為に、法上要求される内容、適用される適合性評価内容が異ってくる。

従って、製造者にとって自己の医療用具を正しく分類することが、指令(法令)遵守の鍵であり又基点となる。この医療用具分類を誤ると即法令違反に繋がる危険性が高いことから製造者にとっては非常に重要な作業となる。

(2) 分類クラスと当局介入程度の概要 (詳細は § 6 参照)

クラス	介入の概要
I	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造者の責任に於いて適合保証 但し、測定機能を持つ、又は、無菌状態を必要とする医療用具は除く ● 事業者登録が求められる
IIa	基本的に製造段階での品質保証体制の政府指定機関 N/B による承認が求められる
IIb	基本的に、故障した場合の危険性が高い場合は、設計書類一式の審査、設計～製造の品質保証体制の承認が求められる
III	<ul style="list-style-type: none"> ● 基本的に、故障した場合の危険性が高い場合は、設計書類一式の審査、設計～製造の品質保証体制の承認が求められる ● 市販前の承認が求められる

(3) クラス分類を概括的に把握する為に、以下に簡単な分類の一部概要と医療用具を例示しておく。

クラス	分類の概要	医療用具の例
クラス I (Low-risk)	クラス IIa、IIb、III 以外の医療用具	病院ベッド、失禁用オムツ、 バンドエイド、副木、眼鏡、 検査用手袋、体表面使用電極、 再利用の出来る外科用ツール、等
クラス IIa (Medium-risk)	クラス IIb に属さない診断装置、 短期使用の外科器具、等	内視鏡光ファイバー、カテーテル、 超音波機器、血液濾過装置、 標準コンタクトレンズ、手術 用手袋、歯用充填材、補聴器、 低周波治療器、電子血圧計、等
クラス IIb (Medium-risk)	放射線を発する診断 装置、 人体或いは損傷を受 けた皮膚に接触もし しくは相互作用の大き い医療用具、 長期使用する外科器 具、	透析装置、麻酔器具、X線装 置、血液用バッグ、電気メス、
クラス III (High-risk)	臓器に触れる器具、 体内埋込式器具(非能 動)、物質を体内に投 与する医療用具、	心臓弁、神経カテーテル、遺 伝学的活性コーティングをし た移植体、等

5・2 分類の基準/ルール

(1) 医療用具のクラス分類は、MDD 指令・第 9 条及び付属規定・IX に定められたルール(全 18 ルール)に基づき実施しなければならない。

(2) 分類基準の基本要素

生体の構造や組織がどの程度影響を受けるかと云う視点から以下の基本的な要素が分類のベースとされている。

(a) 人体と接触している時間

- ◆ Transient use (一時使用) : 60 分未満
- ◆ Short term use (短期使用) : 30 日以下
- ◆ Long term use (長期使用) : 30 日超

(b) 体内へ入れるかどうか

◆ Invasive (体内侵入)

通常の体腔から体内に入れられる物と、体腔以外の部位から外科的に入れられる物とに分けられる

◆ Non-invasive (体内非侵入)

(c) 電気等エネルギーが動作に使用されるかどうか

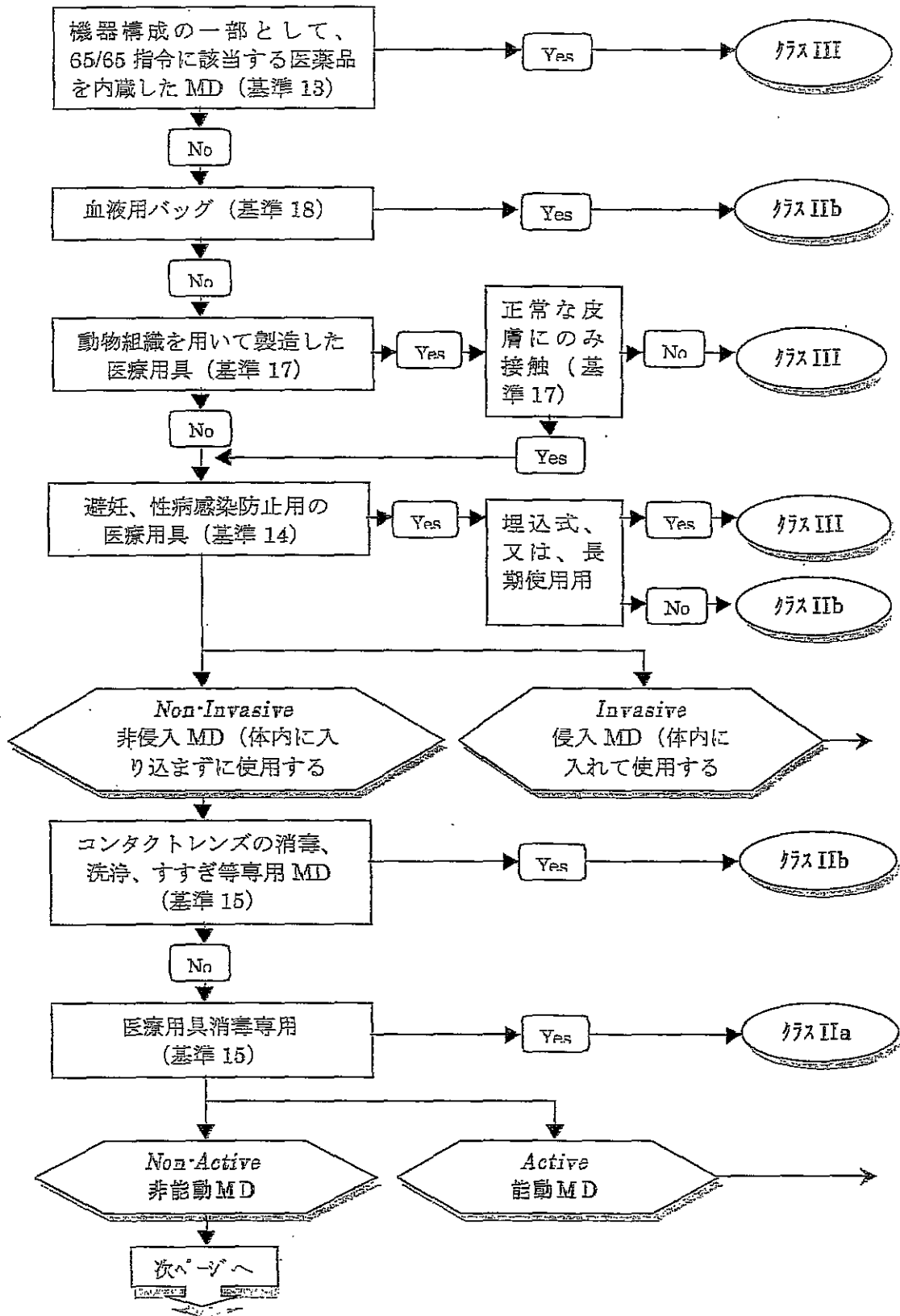
- ◆ Active (能動)
- ◆ Non-Active (非能動)

5・3 分類手順

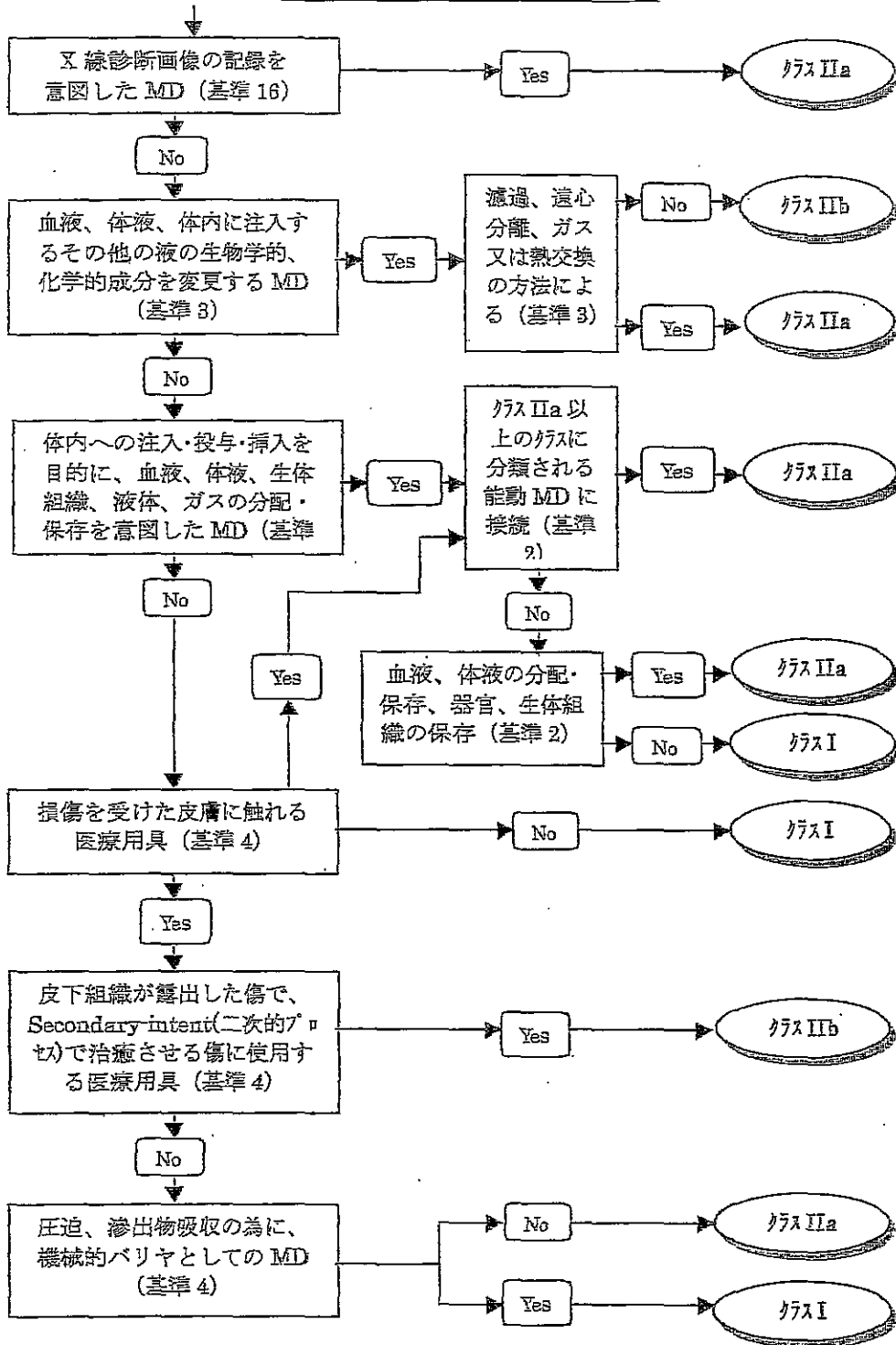
(1) MDD 指令付属規定-IX 分類基準に基づき、どのような手順で分類作業を進めるかを“フローチャート”にし以下に掲載しているので参照されたい。

(2) 尚、製造者自身の責任でクラス分類を実施するのが基本ではあるが、その分類の結果については、指定機関 N/B の確認を得る方が望ましい。

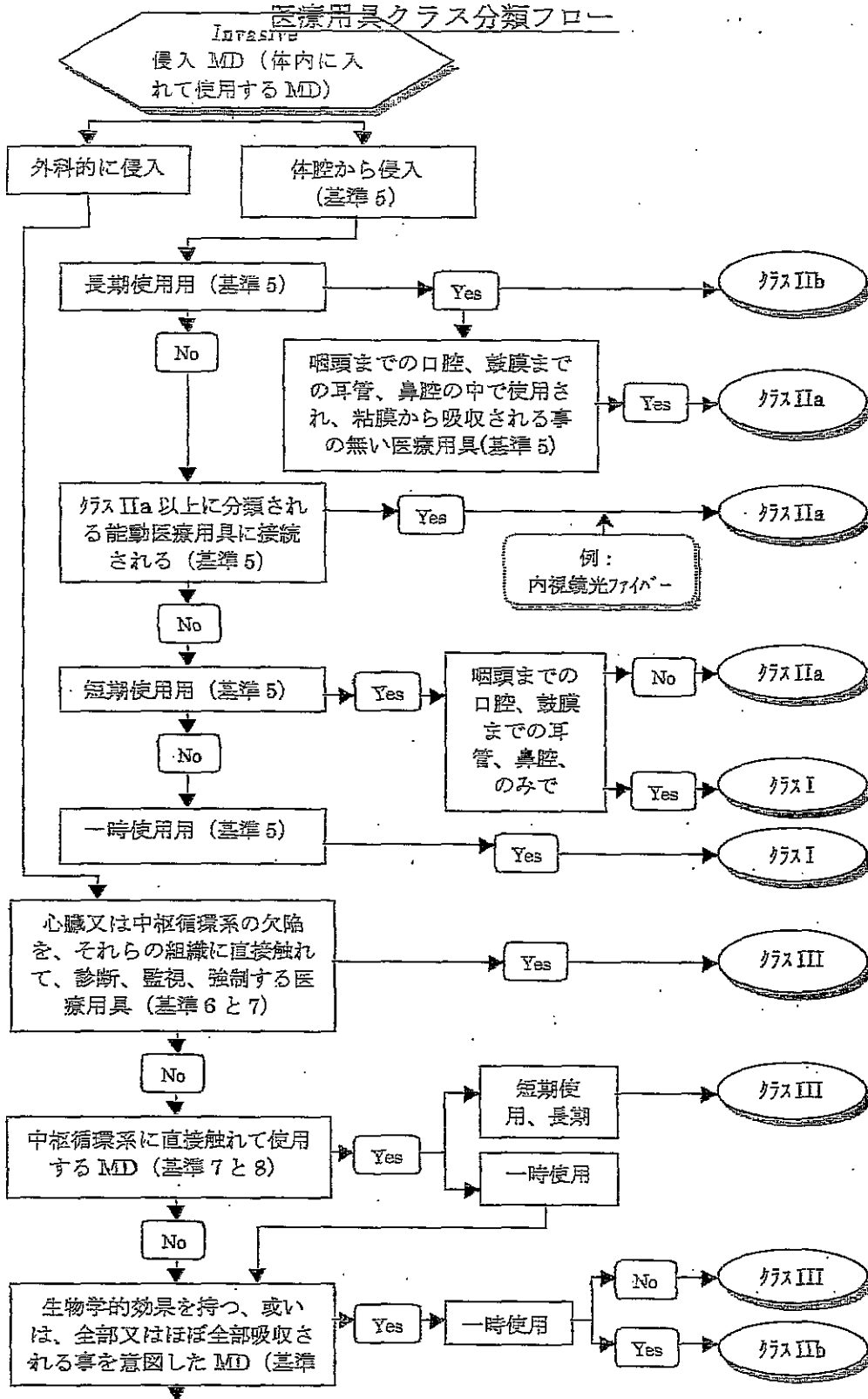
医療用具クラス分類フロー



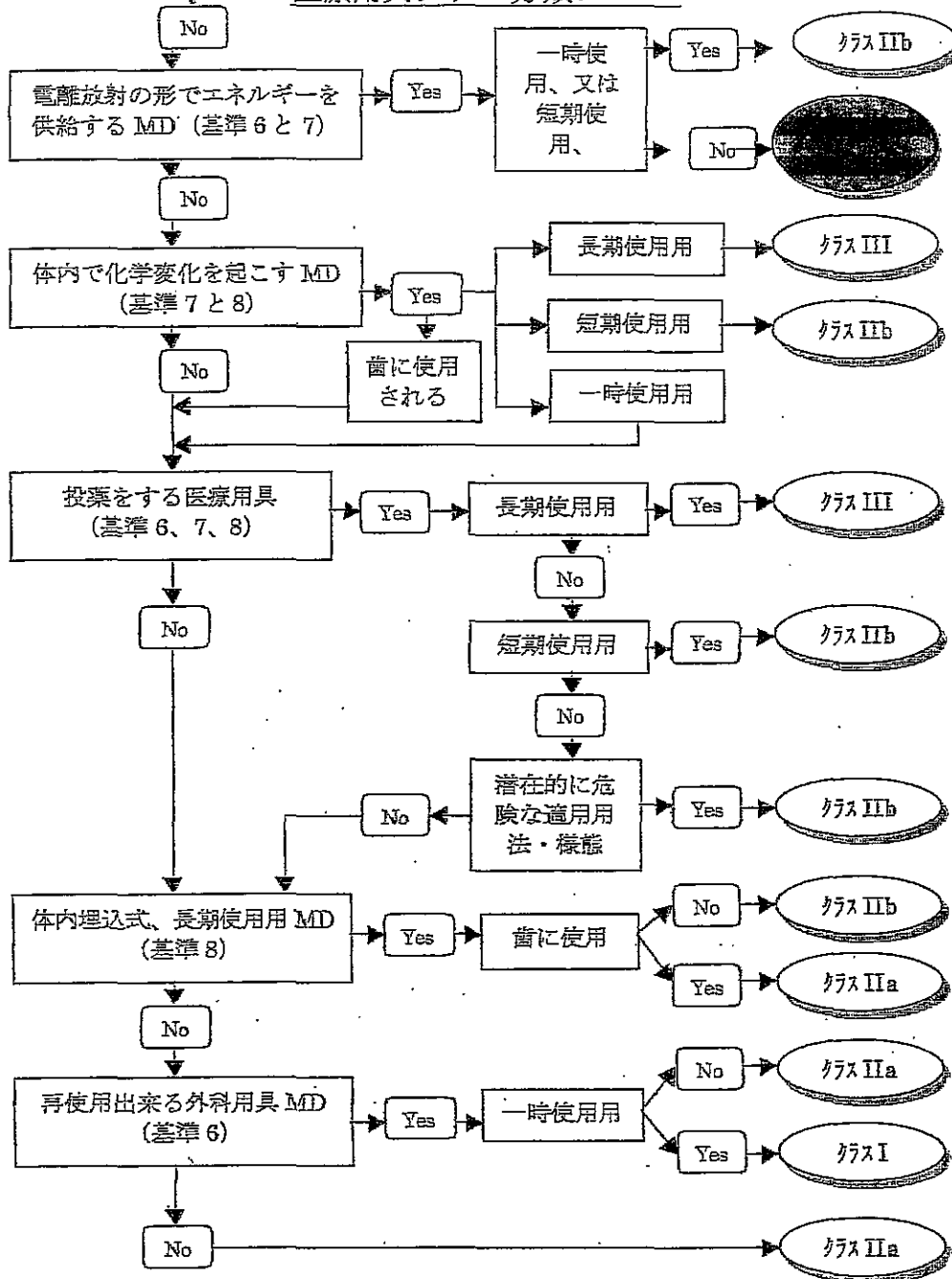
医療用具クラス分類フロー



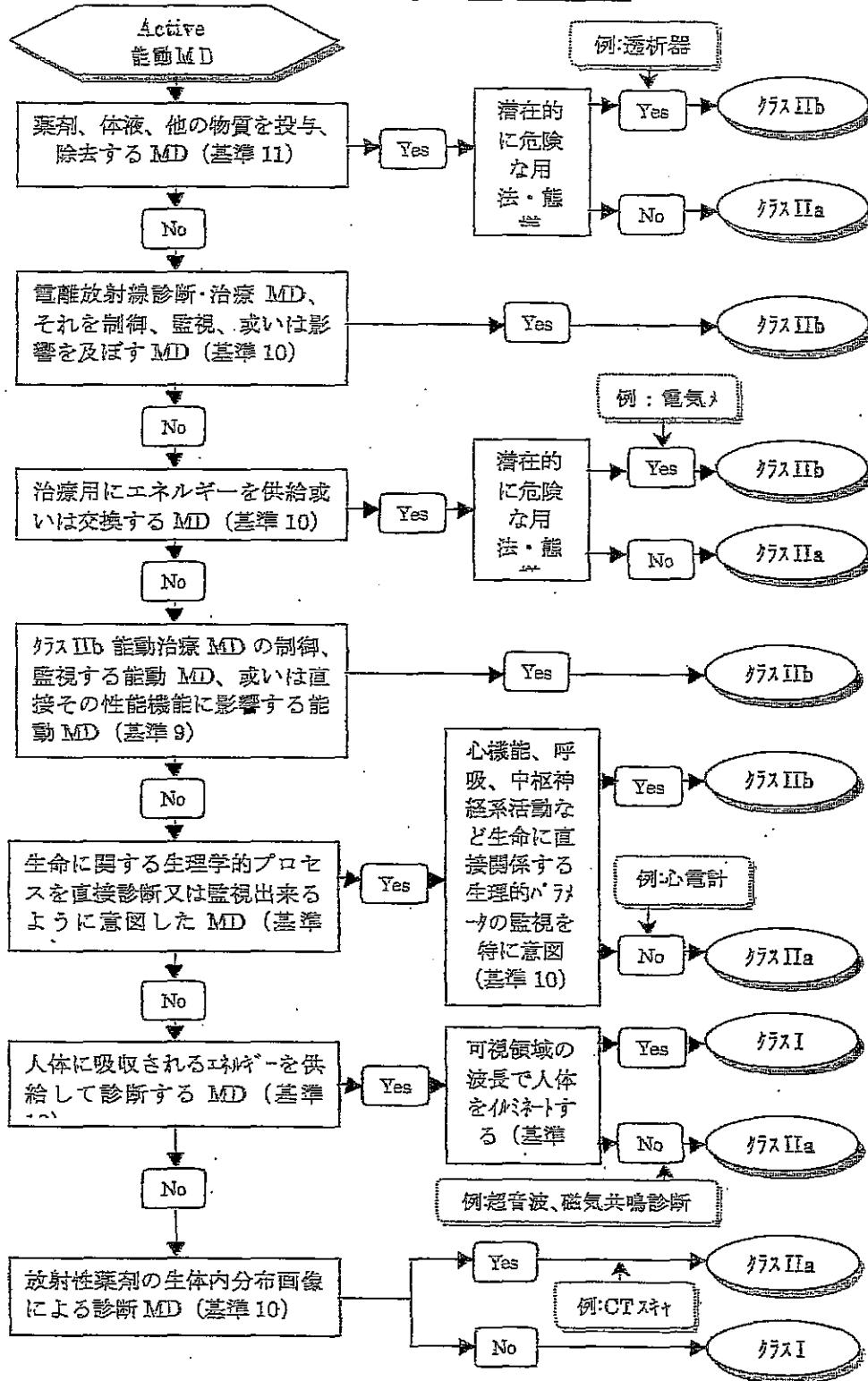
医療用具クラス分類フロー



医療用具クラス分類フロー



医療用具クラス分類フロー



5-4 分類事例 (EU 委員会例示)

カニューール(套管)、チューブ、収集器で構成される短期使用用患部排膿装置の場合、以下の様に判断される。

構成部	目的	使用様態	付属規定-IX の適用ルール	クラス 判定
カニューール	胸腔内の患部に差し入れる	外科的に体内に入れられる	ルール 7	IIa
チューブ	患部の膿を収集器へ排泄	体内には入らない	ルール 1	I
収集器	膿が集められる器	体内には入らない	ルール 1	I

製造者は、装置全体を最も厳しいクラス IIa と分類してもよいし、部分毎にクラス分けをし行ってもよい。

§6. 適合性評価

6-1 適合性評価方法

(1) 医療用具の認証方式及び適合保証(品質保証)方法を定める。指令の付属規定-II~付属規定-VIII の計 8 種が規定されている。

(2) 付属規定 II~付属規定-VII の要旨

- (a) 付属規定-II: 「Full Quality System : EN46001 の N/B 承認」 + N/B 設計書類一式審査
- (b) 付属規定-III: N/B 型式承認
- (c) 付属規定-IV: 製品毎、同一ロット毎の N/B 承認
- (d) 付属規定-V: 製造工程 EN46002 の N/B 承認
- (e) 付属規定-VI: 出荷段階 EN46003 の N/B 承認
- (f) 付属規定-VII: 自己適合証明

(3) 何れの適合性評価方法が、何れのクラスの医療用具に適用されるかは、指令第 11 条規定されている。一覧として下記表に示す。

指令の 付属規定	分類クラス					
	I	I 測定機能	I 無菌滅菌	IIa	IIb	III
II (設計承認必須)						★
II (設計承認可能)				★	★	
III					★	★
IV		★	★	★	★	★
V		★	★	★	★	★
VI		★	★	★	★	
VII	★	★	★	★		

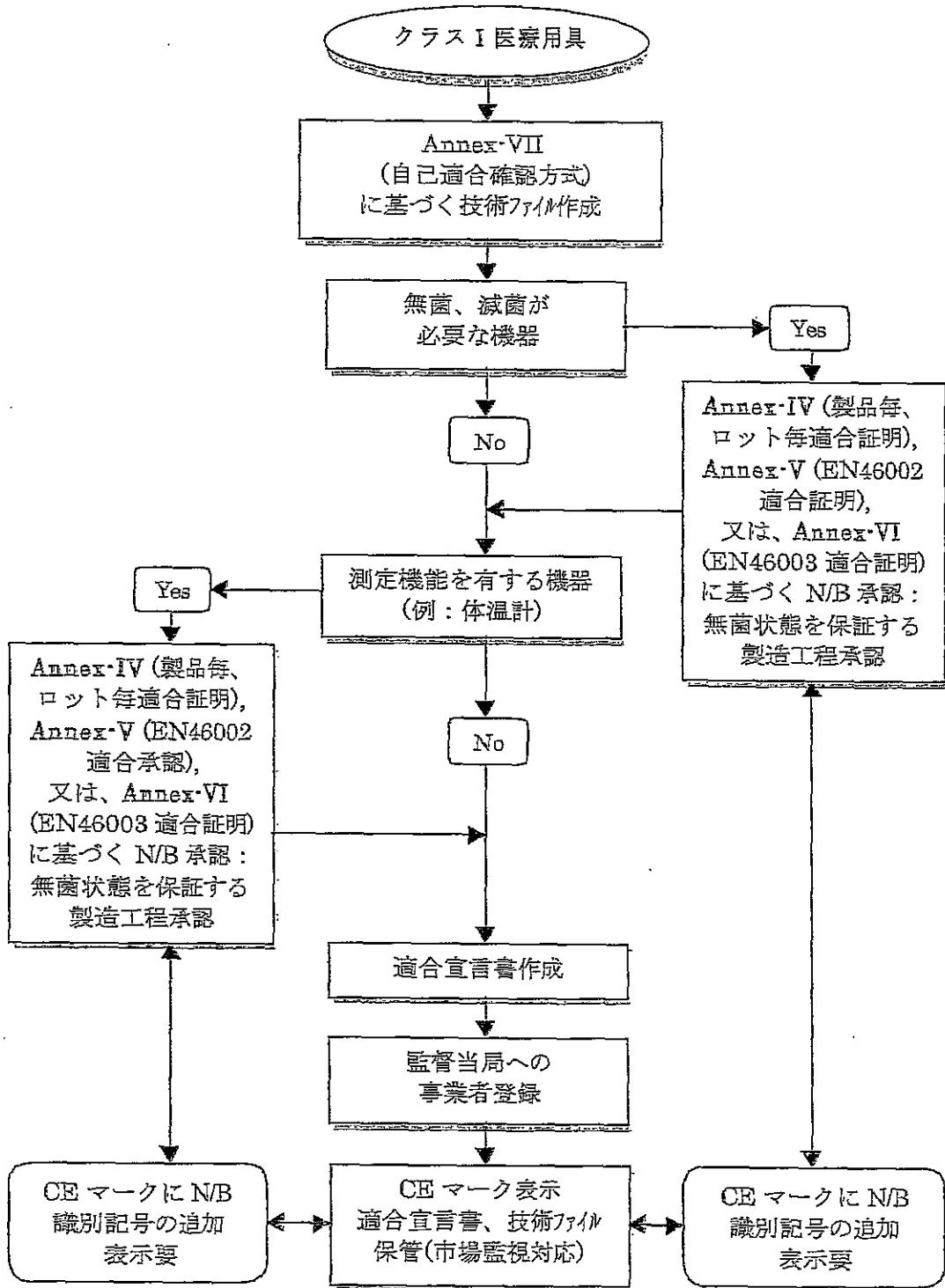
〈注記〉 尚、付属規定-VIII は、特注医療用具 (*Custom Made Medical Device*)、臨床試験用医療用具に適用される。

6-2 適合性評価方法の具体適用

具体的には、各付属規定に規定される適合性評価方法は組合わせて夫々のクラスに適用される場合が多い。以下に指令で定められている適用方法をフローチャートにして示す。

(1) クラス I 医療用具

チャート中では、付属規定は“Annex”と表記する。



(a) クラス I に分類される医療用具であっても、測定・計測機能が付いている場合は、その度量衡に関して、指定機関 N/B の承認が必要となる。

(b) 測定・計測機能 (Measuring Function) に関し、以下の三つの条件を満たす場合にその機能が有ると判定される。

(i) 生理学的、解剖学的パラメータを定量計測する、或いは、人体に送り込む又は人体から取除く物質或いはエネルギーの量又は Qualifiable Characteristics を測定する。

(ii) 測定の結果が、指令 80/181/EEC の意味における法定単位 (SI 単位) 又は相当の単位で表示される、或いは、指令に適合する法定単位又は相当の単位で示された参照点と少なくとも一点以上で比較される

(iii) もし正確さが欠けると患者の健康や安全性に重大な結果を生じる性格を持ち、意図された目的が、明示的にも黙示的にも、正確さを意味してくる。

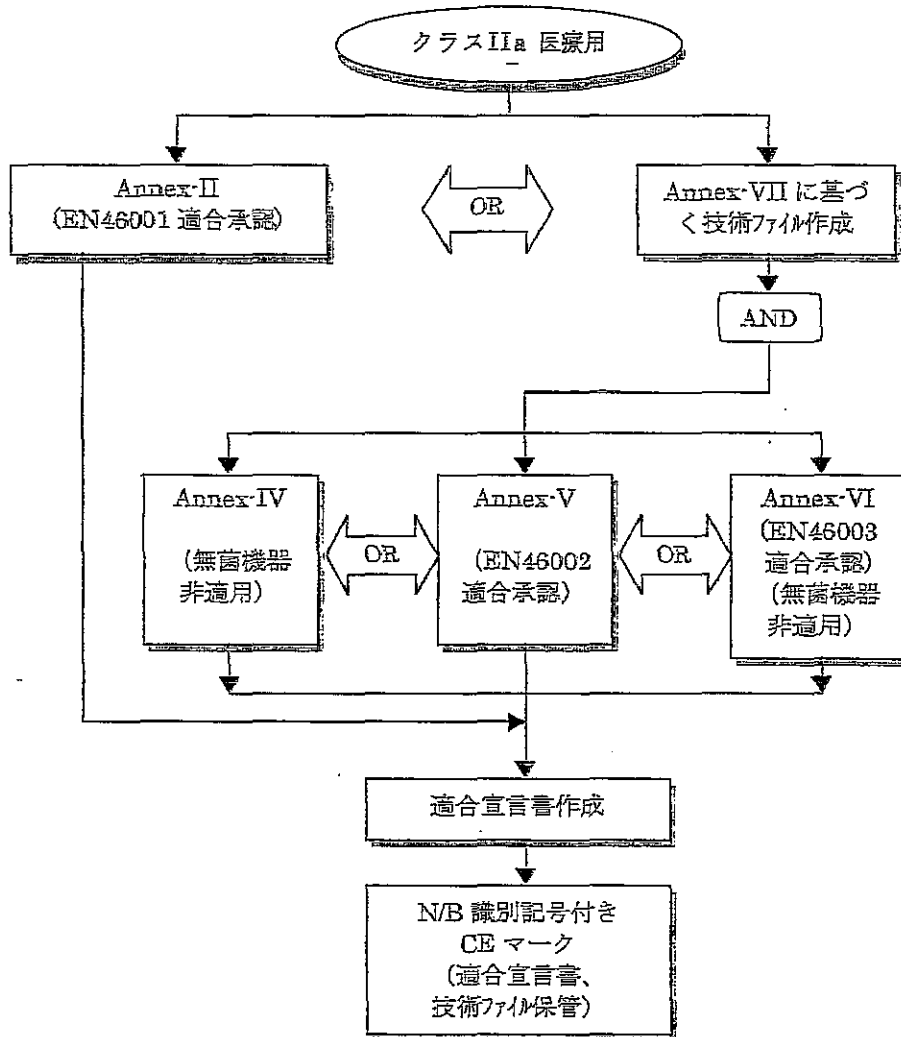
(c) クラス I 測定機能付きの例

- ① 体温計、
- ② ゴム製乳首・おしやぶり {上記(ii)の基準に合っているもので、色の変化で温度表示する}、
- ③ 特定値より上か下かで体温を示す医療用具、
- ④ 非能動且非侵入の血圧計、
- ⑤ 眼圧測定非能動医療用具、
- ⑥ 人体に送り込む或いは取除くガスや液体の量又は圧力を測定する医療用具、等々

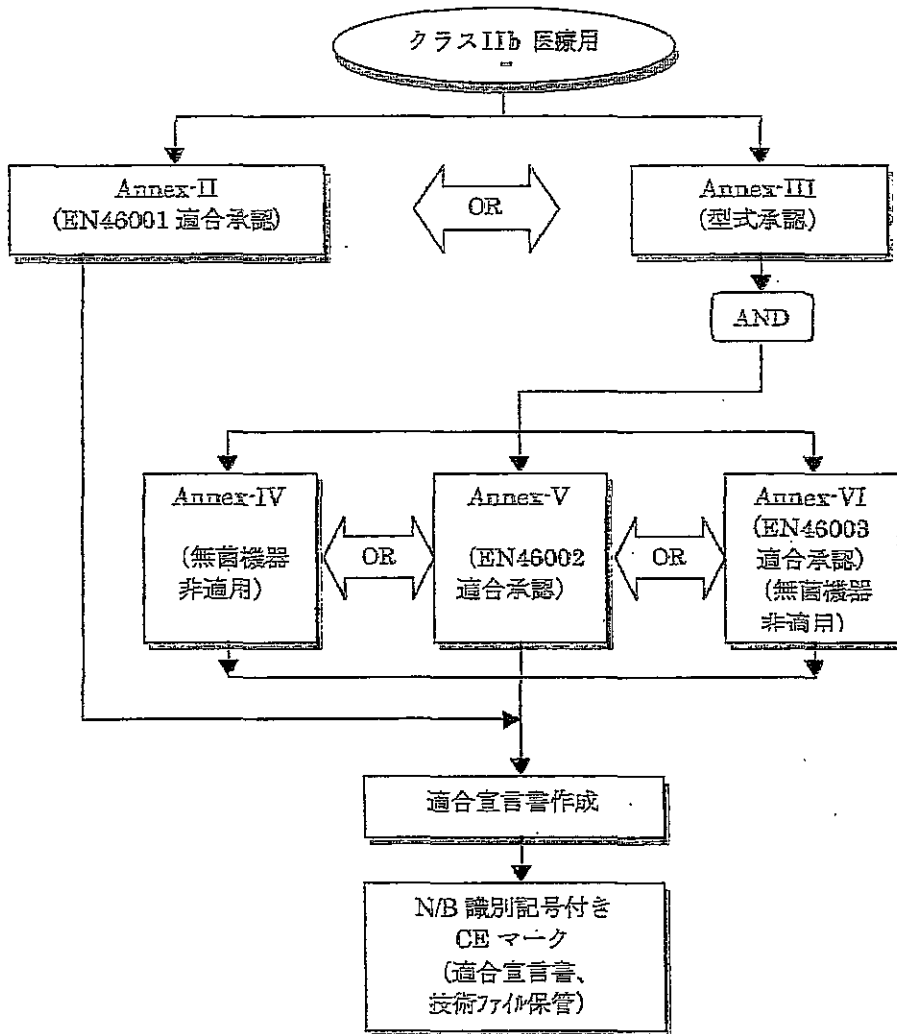
(d) 測定機能とは見られない例:

- ① 体温の傾向を指示するパツチ、
- ② 人体に液体を運ぶ医療用具 (目盛り・スケール・測定単位表示の無い医薬スプーン、カズブ等)、
- ③ 生理学的パラメータの傾向を表示する医療用具 (目盛り・スケールの無い尿バッグ、肥満・肥大測径器: カヤリパー)、
- ④ 視力検査チャート、等々

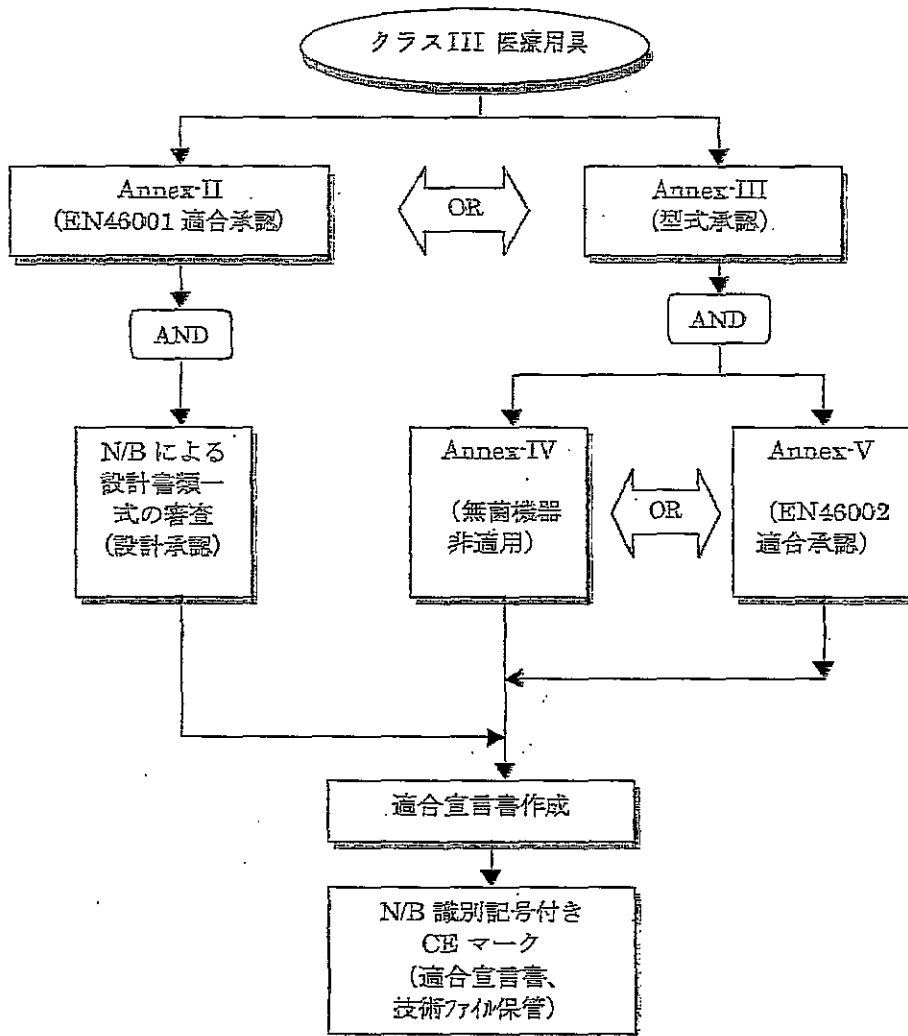
(2) クラス IIa 医療用具



(3) クラス IIb 医療用具



(4) クラス III 医療用具



§ 7. 技術文書(技術ファイル)の内容

7-1 技術ファイル

(1) 基本的に技術ファイルは、どのような危険分析を行い、どう E/R 要求の項目を特定し、特定した E/R 要求項目に適合する為にどのような設計をし、どのような試験し、どのような評価したか、又、どういう品質保証を行うのか、といった観点から作成する必要がある。指定機関 N/B から発行される承認書類も含めなければならない。

(2) 具体的には、夫々の分類クラスに適用される MDD 指令の付属規定(適合性評価方法)の中で規定されている。

7-2 技術ファイルの具体的な内容

指令の付属規定に定める適合性評価方法によって内容は多少異なるも以下の内容が必要と考えられる。

(1). 製品全般の説明記述

(a) 医療用具として、安全性及び効用・効能が、既に確立された範疇のものかの分析及び説明

〈注記〉 判定基準として、市場にある同種医療用具との同一性、どの程度の期間販売されてきたか、おおよその販売台数、事故等監視機能が有効であったかどうか、等が考えられる。

(b) 製品要旨

(i) 製品名称、商標名、モデル番号(類似品も含め)、定格、包装仕様(医療用具の性能・特性保全に影響する場合)、動作原理、写真、等々

(ii) 用途、用法の概要、(取扱説明書、操作マニュアル等添付参照可)

(iii) 医薬品を内蔵する、動物組織を使用している、或いは、人体組織を使用している医療用具の場合は、それぞれの目的と効果

(iv) 製造方法・環境の要旨(該当する場合は滅菌工程説明、度量衡に関する工程の説明)

(v) 付属品の説明

(vi) 分類クラス:クラス分類の根拠。指令付属規定・IX の分類基準番号も必要(例:Class IIa-Medical Device、Classification Rule 5 の如し)

(c) 技術的要求

(i) 適用した指令の識別番号(例:93/421EEC)

(ii) 指令の E/R 要求及び他の要求の特定

(d) 適用した技術規格(調和規格)のリスト:規格番号、タイトル、発行年、

(e) E/R 要求をどのようにして満たしたかの記述

(i) E/R 要求に該当する規格、調和規格がある場合は、試験成績書の形でも可。

(ii) 適当な調和規格が無く、業界規格等を用いた場合は、どの E/R 要求を満たす為のものかを説明要

(2). 設計詳細情報

(a) リスク分析結果の要旨(EN1441 参照)

(b) 材料スペック、滅菌等製造工程詳細、異物混入・静電気対策等の環境条件、

- (c) 製品仕様、構造図、ブロック図、回路図等
- (d) 意図された性能、
- (e) 表示、取扱説明
- (f) 製品耐用年数、アフターサービス・修理提供期間、補修部品供給期間、操作マニュアル提供期間、教育訓練サービス期間、等々
- (3). 適合証明・適合確認データ及び情報
 - (a) 該当する場合ソフトウェアの妥当性評価、臨床試験データ・医学文献が必要になる。
 - (b) 臨床試験データが、E/R 要求適合証明に使用された場合はその旨明記する
- (4). 臨床試験データ
 - (a) 性能・効能、安全性、副作用に関するデータ
- (5). 表示
 - (a) ラベル:
 - (i) 医療用具の正常動作・機能を確認する為に必要な、使用前チェック、使用中チェック方法に関する情報
 - (ii) 保守及び校正の方法及び頻度に関する詳細情報
 - (b) 取扱・操作説明書、
 - (c) 表示及び取扱説明書の作成指針が EN1041 に与えられている
- (6). 危険(リスク)分析の結果詳細
 - (a) 全ての知れている危険、合理的に予見される危険、使用されている技術に関連する危険等の特定、それらの危険を受容できうるレベルにまで下げる方法・対策等
 - (b) 使い捨て医療用具の場合であっても、誤って再使用される場合の危険に対する対策、
 - (c) 受容出来るレベルまで下げられた危険である事を示すには、患者への利益との比較衡量、分析による。
 - (d) 原則として危険分析は EN1441 に基づく。* JIS T 14971:2003
 - (e) 皮膚に直接接触れる医療用具、侵入機器と云ったものは、原則として、生体適合性(Bio-compatibility)評価が必要とされ、関連規格に基づくテストレポート或いは研究報告データが必要。
- (7). 製造関係情報
 - (a) 医療用具の安全性、指令適合を保証する為の品質システム
 - (注) N/B の介在を受けている場合は、変更はすべて N/B に報告する義務有り
- (8). 設計変更・適合確認ルール
 - (注) N/B の介在を受けている場合は、変更はすべて N/B に報告する義務有り
- (9). 出荷後の監視体制
 - (a) 出荷後の市場事故監視、同種医療用具の事故情報監視、N/B への報告システム、販売者への通告システム、等々、EU ビジランスシステムに対応した体制記述

§ 8. 適合宣言書

- (1) 適合宣言書の基本的な内容は、低電圧指令や EMC 指令のそれと同じと考えてよいが、医療用具/MDD 指令特有の要求がある(下記)。
- (2) 指令のどの付属規定によって作成した適合宣言かを示す為(Declaration of Conformity Pursuant to Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex-VIIIの如し)に付属規定番号を記す。
- (3) 当該医療用具の分類クラス、及び、その基礎となった分類基準・・付属規定・IX・・の基準・ルール番号(Class IIa Medical Device, Rule5 の如し)
- (4) EU 域外製造者が適合宣言書を作成する場合、製造者の名称・住所に加えて、EU 域内に置いた`A/R 代理人`の名称・住所が必要。
〈注記〉：特に医療用具にまつわる事故等が生じた場合に、規制当局が速やかに連絡をとり、必要な処置を講じる為(Declaration of Conformity Pursuant to Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex-VIIIの如し)に必須とされる。

§ 9. 適合宣言書、技術ファイルの EU 域内保管

- (1) 医療用具の特殊性(特に直接患者の健康・生命に関わる)に鑑み、EU 域外製造者の場合は、域内に A/R 代理人を置き、そこで保管することが要求される。この代理人がない場合は、輸入販売者がその責めに任じなければならない。
- (2) 保管期間は、販売後、最低5年間。

§ 10. CE マークの製品表示

- (1) 製品上に CE ロゴを表示する。サイズは最低 5mm 以上の高さが必要。
- (2) 特注医療用具(Custom Made Medical Device)及び認証試験用医療用具への CE マーク表示は認められていない。
- (3) 殆どの医療用具は何らかの形で N/B の介在が必要になる。その場合は、CE マークには当該 N/B の識別コードを併せ表示する事が必要。

§ 11. EU の医療用具安全警戒制度(Vigilance System)について

11-1 安全警戒システム

- (1) 目的: 医療用具の製造者、販売者に、一定の基準に基づき、医療用具に関する事故報告を義務づけ、それらを詳細に分析し、又、EU 域内に周知徹底し、同種の事故が繰り返されない様にする事。
- (2) 製造者(及び A/R 代理人)には、生産後、出荷後に、当該医療用具について経験された事を分析検討する為の体制、市場で安全性に関する問題が生じていないかどうかを監視し、適切に当局に報告が出来るような体制確立が要求されている。
〈注記〉 Vigilance System は、一般製品安全指令(GPS)の市場監視要求をベースにしていると云われる。

11-2 Vigilance 制度の適用範囲

- (1) CE マーク表示医療用具
- (2) CE マーク非表示であっても、是正処置が CE マーク表示医療用具にも波及する場合
- (3) 原則 EU/EEA 域内で生じた事故(Incidents)。但し、EU/EEA 域外の事故であっても、是正処置が CE マーク表示医療用具に波及する場合は当局への報告が必要。
- (4) 本項で云う是正処置には、回収、Advisory Notice の発行、使用中の医療用具に対する追加調査・修正、設計・部材・製造プロセスに関する変更、表示・取扱説明書の変更、等々が含まれる。

11-3 当局への報告要否を判断する上での指針(基準)

- (1) 死に至った事故/Incidents
- (2) 重大な健康障害を起こした事故/Incidents (患者、利用者、関係者)
〈注記〉: 重大と見られる例を下記に記載。但しその判定は非常に難しいとされ、当局や指定機関 N/B と相談することが強く推奨されている。
 - (a) 生命の危険のある病気、傷害
 - (b) 永久的な身体機能障害、身体障害の発生
 - (c) 身体機能障害、身体障害が永久的に残るのを防ぐのに医学的、外科的処置を必要とする状態
- (3) 医療用具と事故/ Incidents との因果関係を評価する場合に考慮すべき事項は以下の通り(例示)
 - (a) 事実に基づくヘルスケア専門家の意見
 - (b) 製造者自身の一次的な評価結果
 - (c) 類似の Incident の事実
 - (d) 製造者が有する他の事実
- (4) 医療用具の故障、劣化
 - (a) 故障の例: 意図した目的に従った性能が出ない。部品故障等含め。
 - (b) 劣化には、予測されなかった生物学的効果も含まれる。
- (5) 医療用具は故障、劣化を示した訳では無いが、事故/Incident に至ったかもしれない場合は、“Near Incident” として当局への報告が必要
- (6) 表示、取扱説明書の不確かさ(例示)
 - (a) 副作用に関する警告の欠如
 - (b) 誤用、不適切な保守・調整を生じる、或いは、生じたかもしれない不適切な指示
- (7) 事故/Incident は 10 日以内、近事故/Near Incident は 30 日以内に、当局へ報告しなければならない。

11-4 事故報告書(当局への第一報)の内容

- (a) 製造者及びA/R代理人の、名称、住所、連絡先、電話、ファックス等
- (b) 製造者が事故/Incidentを知った日
- (c) 当該医療用具の種類、名称、品番、シリアル/バッチ/ロット番号、ソフトウェア版)
- (d) 適合性評価を受けたN肥の識別コード、適合証明を受けた期日
- (e) 事故/Incidentに関係する医療用具、付属品
- (f) 事故/Incidentの詳細、発生日、患者、使用者情報も含め
- (g) 事故/Incidentに関係する医療用具がある場所
- (h) 事故/Incidentが発生したユーザの連絡先
- (i) 製造者の一次コメント・見解
- (j) 製造者の次段階の行動計画・日程
- (k) 製造者が類似の事故/Incidentについて知っているかどうか
- (l) もし知っている場合は、その報告が行っている当局の名称、報告番号
- (m) 同種の医療用具が販売されているEU/EEA内の国名