

EU MDR 2017/745

EU医療機器規制 申告の承認基準

重要 – このガイドラインは、情報の提供を目的としたものであり、法的助言を構成するものではありません。このガイドは、サプライチェーン内の医療機器に関する、EU規則2017/745の欧州議会および理事会の遵守状況を伝達するためのものです。以下の許容基準は、規制のセクション10.4.1で定義されているように物質の存在を伝えるためのものです。

1. 会社のロゴやレターヘッドを挿入します。

- a. 申告/証明書が正式な会社のリリースであることを示す必要があります。

2. EU医療機器規制（MDR）に関する適切な法的参照が含まれています。

- a. これは、サプライヤーが問い合わせを受ける法律についてある程度の認識を持っていることを示しています。実際の立法タイトル：医療機器に関する2017年4月5日の欧州議会および評議会の規則（EU）2017/745。

3. 申告の対象となっている部品または製品への固有の参照が含まれています。

4. コンプライアンスステータスを宣言します。

- a. 規制のセクション10.4.1で定義される物質が一切含有されていないと申告。
- b. 規制のセクション10.4.1に定義される物質が含有されていると申告。

5. 該当する場合は存在する物質を申告します。

- a. 規制のセクション10.4.1で定義されているように、1つまたは複数の部品に化学物質が含有される場合、申告にはどの化学物質が存在するかを含め、それらが存在する部品に直接リンクする必要があります。

6. 適切な権限のある代表者が署名しなければなりません。

- a. 代表者の氏名、連絡先、および役職を記載する必要があります。
- b. 申告書を発行する会社の社員でなければなりません。
- c. 役職は、コンプライアンス状況を説明するのに十分な材料または製品に対する知識があること、および会社での年功序列を示す必要があります。
 - i. 例：エンジニアリング、品質、材料、コンプライアンスマネージャー

7. 参照日

- a. セクション10.4.1で参照されている物質は、通常6ヶ月ごとに更新される規制物質リストを参照しています。したがって、申告は、適用可能な規制リストの最新の追加に適用されることを識別し、リストの日付を指定する必要があります。
 - i. 発がん性、変異原性、生殖毒性（CMR）のカテゴリー1Aまたは1Bの物質に関するEU分類ラベル表示包装（EC）No 1272/2008
 - ・ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>
 - ii. 内分泌攪乱物質を有する物質に関するEU REACH（EC）No 1907/2006。
 - ・ <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>