

CHAPTER III

IDENTIFICATION AND TRACEABILITY OF DEVICES, REGISTRATION OF DEVICES AND OF ECONOMIC OPERATORS, SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, EUROPEAN DATABASE ON MEDICAL DEVICES

第III章

機器の識別及びトレーサビリティ、機器及び事業者の登録、 安全及び臨床性能に関する概要、 医療機器に関する欧州データベース

Article 25 Identification within the supply chain

第25条 サプライチェーンにおける識別

1. Distributors and importers shall co-operate with manufacturers or authorised representatives to achieve an appropriate level of traceability of devices.

1. 物流業者及び輸入業者は、機器トレーサビリティの適切なレベルを達成するため、製造業者又は指定代理人と協業しなければならない。

2. Economic operators shall be able to identify the following to the competent authority, for the period referred to in Article 10(8):

- (a) any economic operator to whom they have directly supplied a device;
- (b) any economic operator who has directly supplied them with a device;
- (c) any health institution or healthcare professional to which they have directly supplied a device.

2. 事業者は、第10条（8）に規定される期間、規制当局に対し、次に掲げる事項を識別できるようにしなければならない。

- (a) 機器を直接供給した事業者
- (b) 機器の供給を受けた事業者
- (c) 機器を直接供給した医療機関又は医療従事者

Article 26 Medical devices nomenclature

第26条 医療機器一般名称

To facilitate the functioning of the European database on medical devices ('Eudamed') as referred to in Article 33, the Commission shall ensure that an internationally recognised medical devices nomenclature is available free of charge to manufacturers and other natural or legal persons required by this Regulation to use that nomenclature. The Commission shall also endeavour to ensure that that nomenclature is available to other stakeholders free of charge, where reasonably practicable.

第33条に規定する欧州医療機器データベース（Eudamed）の機能を推進するため、欧州委員会は、この規制により国際的に認知されている医療機器一般名称の使用が求められる製造業者及びその他の自然人又は法人が、無料でその一般名称を使用できるようにしなければならない。また、欧州委員会は、合理的に実現可能な範囲において、その他の利害関係者が無料で当該一般名称を使用することができるよう努めることとする。

Article 27 Unique Device Identification system

第27条 機器固有識別システム

1. The Unique Device Identification system ('UDI system') described in Part C of Annex VI shall allow the identification and facilitate the traceability of devices, other than custom-made and investigational devices, and shall consist of the following:

- (a) production of a UDI that comprises the following:
 - (i) a UDI device identifier ('UDI-DI') specific to a manufacturer and a device, providing access to the information laid down in Part B of Annex VI;
 - (ii) a UDI production identifier ('UDI-PI') that identifies the unit of device production and if applicable the packaged devices, as specified in Part C of Annex VI;
- (b) placing of the UDI on the label of the device or on its packaging;
- (c) storage of the UDI by economic operators, health institutions and healthcare professionals, in accordance with the conditions laid down in paragraphs 8 and 9 of this Article respectively;
- (d) establishment of an electronic system for Unique Device Identification ('UDI database') in accordance with Article 28.

1. 附属書VIパートCに規定される機器固有識別システム（UDIシステム）は、カスタムメイド機器及び治験用機器を除く全ての機器のトレーサビリティを推進し、識別を可能としなければならない。次に掲げる事項で構成されなければならない。

(a) 次に掲げる事項で構成されるUDIの設定

(i) 附属書VIパートBに規定される情報への接続を提供する、製造業者及び機器に固有のUDI機器識別子（UDI-DI）

(ii) 附属書VIパートCに定める、機器製造の単位及び該当する場合は包装された機器を識別するUDI製造識別子（UDI-PI）

(b) 機器ラベル又はその包装にUDIを表示すること

(c) 本条第8項及び第9項にそれぞれ規定する条件に基づく事業者、医療機関及び医療従事者によるUDIの保管

(d) 第28条に基づく機器固有識別のための電子的システム（「UDIデータベース」）の構築

2. The Commission shall, by means of implementing acts, designate one or several entities to operate a system for assignment of UDIs pursuant to this Regulation ('issuing entity'). That entity or those entities shall satisfy all of the following criteria:

- (a) the entity is an organisation with legal personality;
- (b) its system for the assignment of UDIs is adequate to identify a device throughout its distribution and use in accordance with the requirements of this Regulation;
- (c) its system for the assignment of UDIs conforms to the relevant international standards;
- (d) the entity gives access to its system for the assignment of UDIs to all interested users in accordance with a set of predetermined and transparent terms and conditions;
- (e) the entity undertakes to do the following:
 - (i) operate its system for the assignment of UDIs for at least 10 years after its designation;
 - (ii) make available to the Commission and to the Member States, upon request, information concerning its system for the assignment of UDIs;
 - (iii) remain in compliance with the criteria for designation and the terms of designation.

When designating issuing entities, the Commission shall endeavour to ensure that UDI carriers, as defined in Part C of Annex VI, are universally readable regardless of the system used by the issuing entity, with a view to minimising financial and administrative burdens for economic operators and health institutions.

2. 欧州委員会は、施行令により、この規則に従いUDIの付番のためのシステムを運営する一つ又は複数の組織を指定しなければならない。当該組織は次に掲げる要件を全て満たさなければならない。

(a) 当該組織は、法人格を有すること

(b) UDIの付番システムは、この規則により要求される物流及び使用全体にわたって機器を識別するのに十分で

あること

- (c) UDIの付番システムは、関連する国際標準に適合すること
- (d) 当該組織は、関連する全ての使用者が、事前に規定され透明性のある文言及び要件に沿って、UDIの付番システムに接続することができるようにすること
- (e) 当該組織は、次に掲げる事項を満たすこと
 - (i) 指定後から少なくとも10年間UDIの付番のためのシステムを運営すること
 - (ii) 欧州委員会及び加盟国の要求に応じ、UDIの付番システムに関する情報を供給すること
 - (iii) 指定要件及び指定条項を継続して満たすこと

発行機関を指定する際、欧州委員会は、附属書VIパートCに規定するUDIキャリアについて、事業者及び医療機関の経済的及び管理負担を最小限にする観点から、発行機関により活用されるシステムいかに関わらず、広く読み取りを実施することができることを、確保するよう努めなければならない。

3. Before placing a device, other than a custom-made device, on the market, the manufacturer shall assign to the device and, if applicable, to all higher levels of packaging, a UDI created in compliance with the rules of the issuing entity designated by the Commission in accordance with paragraph 2. Before a device, other than a custom-made or investigational device, is placed on the market the manufacturer shall ensure that the information referred to in Part B of Annex VI of the device in question are correctly submitted and transferred to the UDI database referred to in Article 28.

3. カスタムメイド機器を除く機器を市場に出荷する前に、製造業者は、当該医療機器及び該当する場合は包装の全ての上位レベルに、第2項の規定に基づき欧州委員会により指定された発行機関の規則に従ってUDIを設定しなければならない。カスタムメイド機器又は治験用機器を除く機器を市場に出荷する前に、製造業者は、当該医療機器の附属書VIパートBに規定する情報が、第28条に規定するUDIデータベースに正しく提出され送信されていることを確認しなければならない。

4. UDI carriers shall be placed on the label of the device and on all higher levels of packaging. Higher levels of packaging shall not be understood to include shipping containers.

4. UDIキャリアは機器ラベル及びパッケージの全ての上位レベルに表示しなければならない。パッケージの上位レベルは、輸送用コンテナを含むとは解釈されない。

5. The UDI shall be used for reporting serious incidents and field safety corrective actions in accordance with Article 87.

5. UDIは第87条の規定に基づく深刻なインシデント及び市場安全性是正措置のレポートに使用されなければならない。

6. The Basic UDI-DI, as defined in Part C of Annex VI, of the device shall appear on the EU declaration of conformity referred to in Article 19.

6. 附属書VIパートCに規定する機器のベーシックUDI-DIは、第19条に規定するEU適合宣言書に示されなければならない。

7. As part of the technical documentation referred to in Annex II, the manufacturer shall keep up-to-date a list of all UDIs that it has assigned.

7. 附属書IIに規定する技術文書の一部として、製造業者は、付番した全てのUDIのリストを常に最新版とするようにしなければならない。

8. Economic operators shall store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices which they have supplied or with which they have been supplied, if those devices belong to: — class III implantable devices; — the devices, categories or groups of devices determined by a measure referred to in point (a) of paragraph 11.