

欧州連合官報 2021年7月19日
体外診断用医療機器の整合規格について

参考和訳

IM Japan LLC

【本参考和訳について】

本参考和訳は、原文を理解するための参考資料です。詳細は必ず原文でご確認ください。
また、本訳文と原文に差異がある場合は原文の記載が優先します。

【免責条項】

翻訳文は合同会社IMジャパンの翻訳によるものであり、原文を理解するために参考資料として作成されたものです。合同会社IMジャパンは、本訳文の記載内容に関して生じたいかなる損害(直接間接を問わず、懲罰的損害、利益の喪失などを含む)について一切の責任を負いません。これは、たとえ合同会社IMジャパンがかかわる損害の可能性を知らされている場合であっても同様です。

本訳文に関するお問い合わせ先:
合同会社IMジャパン 薬事支援事業部

電話 072-380-7907

FAX 072-380-3207

URL: <https://www.imjapan-regulatory.com/>

© IM Japan LLC. 2021

本訳文の無断転載を禁じます。

欧州委員会による実施の決定 (EU) 2021/1182

2021年7月16日

体外診断用医療機器の整合規格について

欧州議会と理事会が定めた規則 (EU) 2017/746をサポートするために起草されたもの

欧州委員会は

欧州連合の機能に関する条約を考慮し、

欧州規格に関する、理事会の指令89/686/EECおよび93/15/EECを改訂する2012年10月25日の欧州議会および理事会の規則 (EU) No 1025/2012、ならびに欧州議会および理事会の指令94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、98/34/EC、2004/22/EC、2007/23/EC、2009/23/ECおよび2009/105/ECを改訂し、かつ理事会の決定87/95/EECおよび欧州議会および理事会の決定No 1673/2006/ECを廃止する規則 (EU) ⁽¹⁾ととりわけその第10条(6)を考慮する。

一方、

- (1) 欧州議会および理事会の規則⁽²⁾ (EU) 2017/746の第8条に基づき関連する整合規格または当該基準の関連部分に適合する機器であって、欧州連合官報に公表される規格の参照は、当該基準または一部が、対象となる規則の要件に適合していると推定する。
- (2) 欧州委員会の実施決定C (2021) 2406⁽³⁾により、欧州委員会は、欧州標準化委員会 (CEN) および欧州電気技術標準化委員会 (Cenelec) に対して、指令98/79/ECをサポートするために策定された体外診断用医療機器に関する既存の整合規格の改訂、ならびに規則 (EU) 2017/746をサポートする新しい整合規格の草案作成を要請した。
- (3) 実施の決定C (2021) 2406に規定された要請に基づき、CENは、最新の技術的および科学的進歩を含め、規則 (EU) 2017/745の関連要件に適合させるために、既存の整合規格EN ISO 11135:2014、EN ISO 11137-1:2015、EN ISO 11737-2:2009およびEN ISO 25424:2011を改訂した。これにより、新しい整合規格EN ISO 11737-2:2020およびEN ISO 25424:2019が採択され、EN ISO 11135:2014/A 1:2019からEN ISO 11135:2014およびEN ISO 11137-1:2015/A 2:2019からEN ISO 11137-1:2015への改訂が採択された。
- (4) 欧州委員会はCENとともに、CENによって改訂および起草された基準が実施の決定C (2021) 2406に述べられた要請に適合するかを評価した。
- (5) 整合規格EN ISO 11737-2:2020、EN ISO 25424:2019、EN ISO 11135:2014/A 1:2019からEN ISO 11135:2014への改訂およびEN ISO 11137-1:2015/A 2:2019からEN ISO 11137-1:2015への改訂は、対象とする要件および規則 (EU) 2017/746に規定された要件を満たす。よって、これらの基準の参考規格を欧州連合官報に掲載すること。

(1) OJ L 316, 14.11.2012, p. 12.

(2) 体外診断用医療機器に関する、指令98/79/ECおよび欧州委員会決定2010/227/EUを廃止する2017年4月5日の欧州議会および理事会の規則 (EU) 2017/746 (OJ L 117, 5.5.2017, p.176).

(3) 欧州議会および理事会規則 (EU) 2017/745をサポートする医療機器ならびに欧州議会および理事会規則 (EU) 2017/746をサポートする体外診断用医療機器に関する欧州標準化委員会および欧州電気標準化委員会に対する標準化要請について14.4.2021の決定を実施する欧州委員会。

(4) 体外診断用医療機器に関する1998年10月27日付け欧州議会および理事会指令98/79/EC (OJ L 331, 7.12.1998, p.1).

- (6) 整合規格への適合は、欧州連合官報における当該基準の公表日から、欧州連合整合規格に対応する必須要件に適合しているという推定を与えることになる。本決定は、公布日に有効となる。

本決定は採択された。

第一条

規則 (EU) 2017/746をサポートする目的で起草され、本決定の附則に掲載された医療機器に関する整合規格を欧州連合官報に掲載する。

第二条

本決定は、欧州連合官報に掲載された日に有効となる。

2021年7月16日 ブリュッセルにて作成。

委員会のために
社長
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

No	参照規格
1、	EN ISO 11135:2014 医療用製品の滅菌-エチレンオキシド-医療機器の滅菌工程の開発、バリデーションおよび日常管理に関する要求事項 (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A 1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 医療用製品の滅菌-放射線-第1部:医療機器(ISO 11137-1:2006 (Amd 1:2013を含む))の滅菌工程の開発、バリデーション及び日常管理の要件 EN ISO 11137-1:2015/A 2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 医療用製品の滅菌-微生物学的方法-第2部:滅菌工程の定義、バリデーション及び維持管理において実施される無菌試験 (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 医療用製品の滅菌-低温蒸気及びホルムアルデヒド-医療機器の滅菌工程の開発、バリデーション及び日常管理に関する要求事項 (ISO 25424:2018)