

MDCG 2020-18

眼鏡レンズとレディリーダーのUDIに関するポジションペーパー

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。

MDCG 2020-18**MDCG Position Paper on UDI assignment
for Spectacle lenses & Ready readers****December 2020**

本文書は、EU 規制 2017/745 の第 103 条により設立された医療機器コーディネーショングループ (MDCG) により承認された。MDCG は加盟国の代表によって構成され、欧州委員会の代表が議長を務める。

本文書は欧州議会の文書ではない。したがって、欧州議会の公式な見解を反映したものとはみなされない。本文書で示す見解は法律で規制されるものではない。唯一、欧州連合の裁判所が法律の解釈を与えることができる。

MDCG ポジションペーパー

眼鏡レンズとレディリーダの UDI に関するポジションペーパー

MDR (EU) 2017/745 の第 27 条でデバイスの識別 (UDI) が示されている。UDI は、デバイスの識別を改善し、デバイスの市販後の PMS に関連する活動が有効に働くことを目的としている。

このポジションペーパーは、眼鏡レンズとレディリーダの製造業者に対する UDI 割り当て義務を明確にすることを目的としている。MDR (EU) 2017/745 の関連規定 (特に第 III 章と付属書 VI) と関連する UDI ガイダンス文書をあわせて読む必要がある。

MDR 第 10 条 (7) は、第 27 条で示されている UDI システムに関連する義務、そして MDR 第 29 条と第 31 条で示されている登録義務を、製造業者が遵守することを義務付けている。

MDR 第 27 条 (3) は、カスタムメイドのデバイス以外のデバイスを市場に出す前に、製造業者がデバイスの全ての階層の包装やパッケージに UDI を割り当てることを義務付けている。

MDR の Basic UDI-DI および UDI-DI の規定に従い、新しい Basic UDI-DI と UDI-DI が定義される。特に、デバイスの誤認を避けるため、MDR の Annex VI, C, 3.9 に記載の要素に関連する変更があった場合、新たな UDI-DI が必要になる。

眼内レンズとレディリーダの性質、EUDAMED のプロポーショナルデータ入力を考慮し、適切な識別要件を念頭に置いて、対象製品に適用可能なデータ要素と潜在的なトリガーが定義される。

本文書の Annex I と II に、眼鏡レンズとレディリーダの製造業者に割り当てられる Basic-UDI-DI と UDI-DI グループの概要を示す。

ANNEX I – UDI の割り当て (眼内レンズ)

眼内レンズ		基準/特性			
BASIC UDI-DI レベル 特性・属性の組み合わせ	商用インデックス 1.5, 1.56, 1.59 1.6, 1.67, 1.7, 1.74, 1.8	オプション フォトクロミック製造業者はツク、偏光等	設計 単焦点、遠近両用、多焦点、レンズ度数等	レンズ材料 無機化合物、有機化合物等	
UDI-DI レベル 特性・属性の組み合わせ	商用インデックス 1.5, 1.56, 1.59 1.6, 1.67, 1.7, 1.74, 1.8	オプション フォトクロミック、偏光等	設計 単焦点、遠近両用、多焦点、レンズ度数等	レンズ材料 無機化合物、有機化合物等	商品名 例：スーパーレンズ
UDI-PI レベル	機器製造単位を識別する数値或いはアルファベットコード。欧州或いは世界の眼科機器業界では、UDI-PI は機器製造単位に関連し、機器の患者処方パラメータに関連しない予定である。				

ANNEX I-UDI の割り当て (レディリーダー)

レディリーダー	基準/特性						
<p>BASIC UDI-DI レベル</p> <p>特性・属性の組み合わせ</p>	<p>フレーム構造</p> <p>フルリム、ハーフリム、リムなし、他</p>	<p>フレーム材料</p> <p>金属、プラスチック、混合、他</p>	<p>レンズ材料</p> <p>無機化合物、有機化合物</p>	<p>レンズの幅 (寸法)</p> <p>例 52mm</p>	<p>ノーズ幅 (DBL)</p> <p>例 18mm</p>	<p>パワー</p> <p>例 +3.00</p>	<p>レンズ材料</p> <p>無機化合物、有機化合物</p>
<p>UDI-DI レベル</p> <p>特性・属性の組み合わせ</p>	<p>商用名称</p> <p>例 スーパーリーダー</p>	<p>色</p> <p>例 緑 02</p>	<p>レンズの幅 (寸法)</p> <p>例 52mm</p>	<p>ノーズ幅 (DBL)</p> <p>例 18mm</p>	<p>パワー</p> <p>例 +3.00</p>	<p>レンズ材料</p> <p>無機化合物、有機化合物</p>	
<p>UDI-PI レベル</p>	<p>機器製造単位を識別する数値或いはアルファベットコード。欧州或いは世界の眼科機器業界では、UDI-PI は機器製造単位に関連し、機器の患者処方パラメータに関連しない予定である。</p>						