

# QMSR(Part820)対訳

2024 年 2 月 2 日 FDA 発行、2026 年 2 月 2 日発効

2024 年 3 月 3 日 医療機器 QMS コンサルタント 矢部久雄

QMSR 最終版がついに発行されました。本資料は Part820 部分を私が自分用に対訳したものです。**赤字**は私が重要と考えた部分、**緑字**は参考のため私が追記した部分です。

本資料を参考にしたことにより金銭的損害を含むなんらかの問題または損害が発生した場合、私は一切責任を負いません。

## PART 820—QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REGULATION

### Subpart A—General Provisions

[820.1](#) Scope.

[820.3](#) Definitions.

[820.5](#) [Reserved]

[820.7](#) Incorporation by reference.

[820.10](#) Requirements for a quality management system.

### Subpart B—Supplemental Provisions

[820.20–820.30](#) [Reserved]

[820.35](#) Control of records.

[820.40](#) [Reserved]

[820.45](#) Device labeling and packaging controls.

### Subparts C–O [Reserved]

## Subpart A—General Provisions 一般要求事項

### § 820.1 Scope. 適用範囲

(a) *Applicability.* Current good manufacturing practice (CGMP) requirements are set forth in this quality management system regulation (QMSR). The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use. The requirements in this part are intended to assure that finished devices will be safe and effective and otherwise in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and that the use of other terminology, such as “safety and performance,” in this part does not change this statutory standard or the requirements of this part. Any manufacturers engaged in the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, or servicing of a finished device must establish and maintain a quality management system that is appropriate for its specific device(s). Manufacturers subject to this part include, but are not limited to, manufacturers that perform the functions of contract sterilization, installation, relabeling, remanufacturing, repacking, or specification development, as well as initial distributors of foreign entities that perform these functions. If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements in this part, and not in others, that manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which it is engaged.

(a) **適用性。** 現在の適正製造基準 (CGMP) 要件は、この品質管理システム規制 (QMSR) にて規定されています。この部分の要件は、人間が使用することを目的としたすべての完成した機器の設計、製造、梱包、ラベル貼り付け、保管、設置、保守に使用される方法、およびそのために使用される設備と制御を規定します。この部分の要件は、完成した機器が安全かつ効果的であること、その他の点で連邦食品・医薬品・化粧品法に準拠していること、およびこの部分での「安全性と性能」などの他の用語の使用を保証することを目的としています。この法定基準またはこの部分の要件は変更されません。完成した機器の設計、製造、梱包、ラベル貼り、保管、設置、またはサービスに従事する製造業者は、特定の機器に適した品質管理システムを確立し、維持する必要があります。この部分の対象となる製造業者には、契約滅菌、設置、ラベル変更、再製造、再梱包、または仕様開発の機能を実行する製造業者、およびこれらの機能を実行する外国企業の初期販売代理店が含まれますが、これらに限定されません。製造業者がこの部分の要件の対象となる一部の業務のみに従事し、他の業務には従事しない場合、その製造業者は、従事する業務に適用される要件のみを遵守する必要があります。

(1) *Finished devices.* The provisions of this part shall apply to any finished device, as defined in this part, intended for human use, that is manufactured in any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico, or that is imported or offered for import into the United States.

(1) **完成した機器。** このパート (Part 820 のこと) の規定は、このパートで定義されているように、米国の州または準州、コロンビア特別区、またはプエルトリコ連邦で製造された、または米国に輸入されているか、米国への輸入のために提供されている、人間の使用を目的とした完成した機器に適用されるものとします。

(2) *Components or parts.* The provisions of this part do not apply to manufacturers of components or parts of finished devices, but such manufacturers are encouraged to consider provisions of this regulation as appropriate.

(2) **コンポーネントまたは部品。** このパートの規定は、完成した機器のコンポーネントまたは部品の製造業者には適用されませんが、そのような製造業者は、この規則の規定を適切に検討することが推奨されます。

(3) *Blood and blood components.* The provisions of this part do not apply to manufacturers of blood and blood components used for transfusion or for further manufacturing. Such manufacturers are subject to subchapter F of this chapter.

(3) **血液および血液成分。** このパートの規定は、輸血またはさらなる製造に使用される血液および血液成分の製造業者には適用されません。このような製造業者は、本章のサブ章 F の対象となります。

(4) *HCT/Ps.* The provisions of this part apply to manufacturers of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps), as defined in § 1271.3(d) of this chapter, that are devices (subject to premarket review or notification, or exempt from notification, under an application submitted under the device provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health Service Act). HCT/Ps regulated as devices are also subject to the donor-eligibility requirements set forth in part 1271, subpart C of this chapter and applicable current good tissue practice requirements in part 1271, subpart D of this chapter. In the event of a conflict between applicable regulations in part 1271 and in other parts of this chapter, the regulation specifically applicable to the device in question shall supersede the more general regulation.

(4) **HCT/Ps。** このパートの規定は、本章の§ 1271.3(d) に定義されているように、機器 (市販前の審査または

通知の対象となる) であるヒトの細胞、組織、および細胞および組織ベースの製品 (HCT/P) の製造業者に適用されます。 連邦食品医薬品化粧品法の機器規定に基づいて提出された申請、または公衆衛生サービス法第 351 条に基づく生物学的製品ライセンス申請に基づいて、通知が免除される場合があります)。 機器として規制されている HCT/P は、本章のパート 1271、サブパート C に規定されているドナー適格要件、および本章のパート 1271、サブパート D に適用される現在の適正組織実施要件にも従う。 パート 1271 と本章の他の部分に適用される規制の間に矛盾がある場合、問題の機器に特に適用される規制が、より一般的な規制に優先するものとします。

(b) *Conflicts with other requirements under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.* The QMSR for devices in this part supplements regulations in other parts of this chapter except where explicitly stated otherwise. To the extent that any applicable requirements in this part conflict with requirements in other parts of this chapter, the requirements specifically applicable to the device in question shall supersede the more generally applicable requirements. Moreover, to the extent that any clauses of ISO 13485 (incorporated by reference, see § 820.7) conflict with any provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and/or its other implementing regulations, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and/or its other implementing regulations will control.

(b) 連邦食品・医薬品・化粧品法に基づく他の要件との矛盾。 このパートの機器の QMSR は、特に明記されている場合を除き、この章の他のパートの規制を補足します。 このパートに該当する要件がこの章の他の部分の要件と矛盾する場合、問題の機器に特に適用される要件が、より一般的に適用される要件に優先するものとします。 さらに、ISO 13485 (参照により組み込まれている、§ 820.7 を参照) の条項が連邦食品・医薬品・化粧品法および/またはそのその他の施行規則の規定と矛盾する限り、連邦食品・医薬品・化粧品法 法律および/またはそのその他の施行規則が管理します。

(c) *Foreign manufacturers.* A device that is imported or offered for import into the United States is subject to refusal of admission to the United States under section 801(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act if, among other things, it appears to be adulterated as set forth in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and its implementing regulations.

(c) 外国製造業者。 米国に輸入された、または輸入のために提供された機器は、連邦食品・医薬品・化粧品法およびその施行規則に定められている通り、とりわけ **adulterated** とみなされる場合、連邦食品・医薬品・化粧品法第 801 条 (a) に基づいて米国への入国を拒否される対象となります。

(d) *Exemptions or variances.*

(d) 免除または変更。

(1) A manufacturer subject to any requirement under section 520(f)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, including any requirements under this part, may petition for an exemption or variance from such requirement in accordance with section 520(f)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Petitions for an exemption or variance shall be submitted in accordance with the procedures set forth in § 10.30 of this chapter.

(1) 連邦食品・医薬品・化粧品法第 520 条(f)(1) に基づく要件 (このパートに基づく要件を含む) の対象となる製造業者は、以下のセクションに従って、かかる要件の免除または変更を申請することができます。 連邦食品、医薬品、化粧品法の 520(f)(2)。 免除または変更の申請は、本章の§ 10.30 に規定されている手順に従って

提出されるものとします。

(2) FDA may initiate and grant a variance from any requirement(s) in this part when the Agency determines that such variance is in the best interest of the public health, including that there is a public health need for the device and the device would not likely be made sufficiently available without the variance. Such variance will remain in effect only so long as there remains a public health need for the device and the device would not likely be made sufficiently available without the variance.

(2) FDA は、機器および機器に対する公衆衛生上の必要性があることを含め、そのような変更が公衆衛生の最善の利益であると FDA が判断した場合、このパートの要件からの変更を開始し、許可することができます。変更がなければ十分に利用可能にならない可能性があります。このような変更は、その機器に対する公衆衛生上の必要性が依然として存在し、変更がなければ機器が十分に利用可能になる可能性が低い限りにおいてのみ有効であり続ける。

### § 820.3 Definitions.定義

The definitions in ISO 13485 and in Clause 3 of ISO 9000 (incorporated by reference, see § 820.7) apply to this part, except as specified in paragraph (b) of this section, and do not affect the meaning of similar terms defined in this title.

ISO 13485 および ISO 9000 の条項 3「用語及び定義」(参照により組み込まれます。§ 820.7 を参照)の定義は、このセクションの段落 (b) で指定されている場合を除き、このパートに適用され、このタイトルで定義されている同様の用語の意味には影響しません。

(a) The following terms, which are either not used or not defined in ISO 13485 or in Clause 3 of ISO 9000, also apply for the purposes of this part:

(a) ISO 13485 または ISO 9000 の条項 3「用語及び定義」で使用されていないか定義されていない以下の用語も、このパートの目的に適用されます。

**Component** means any raw material, substance, piece, part, software, firmware, labeling, or assembly that is intended to be included as part of the finished, packaged, and labeled device.

コンポーネントとは、完成し、パッケージ化され、ラベルされた機器の一部として含まれることを意図した、原材料、物質 (substance)、部分 (piece)、部品 (part)、ソフトウェア、ファームウェア、ラベリング、または集合 (assembly) を意味します。

**Federal Food, Drug, and Cosmetic Act** means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, [21 U.S.C. 321](#) *et seq.*, as amended.

連邦食品・医薬品・化粧品法とは、修正済みの連邦食品・医薬品・化粧品法、21 U.S.C. 321 以降を意味します。

**Finished device** means any device or accessory to any device that is suitable for use or capable of functioning, whether or not it is packaged, labeled, or sterilized.

完成した機器とは、パッケージ化、ラベル、または滅菌されているかどうかに関係なく、使用に適しているかまたは機能することができる、機器または機器の付属品を意味します。

**Human cell, tissue, or cellular or tissue-based product (HCT/P) regulated as a device** means an HCT/P as defined in § 1271.3(d) of this chapter that does not meet the criteria in § 1271.10(a) of this chapter and that is also regulated as a device.

機器として規制されているヒトの細胞、組織、または細胞もしくは組織ベースの製品 (HCT/P) とは、本章の § 1271.3(d) に HCT/P として定義されている、本章の§ 1271.10(a) の基準を満たしていない、そして機器として規制されている HCT/P を意味します。

**Remanufacturer** means any person who processes, conditions, renovates, repackages, restores, or does any other act to a finished device that significantly changes the finished device's performance or safety specifications, or intended use.

再製造業者とは、完成した機器の性能や安全仕様、または使用目的を大幅に変更する、完成した機器の加工、調整、改修、再パッケージ、修復、またはその他の行為を行う人を意味します。

(b) All definitions in section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act shall apply to the regulation of quality management systems under this part and shall supersede the correlating terms and definitions in ISO 13485 ( e.g., the definitions of device and labeling in section 201(h) and (m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act apply to this part and supersede the definitions for the correlating terms in ISO 13485 (labelling and medical device)). In addition, the following terms and definitions apply to this part and supersede the definitions for the correlating terms in ISO 13485 or ISO 9000:

(b) 連邦食品・医薬品・化粧品法第 201 条のすべての定義は、このパートに基づく品質管理システムの規制に適用され、ISO 13485 の関連する用語と定義 (例: 機器とラベルの定義) に優先するものとします。連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション 201(h) および (m) の規定がこのパートに適用され、ISO 13485 (表示および医療機器) の関連用語の定義に優先されます。さらに、次の用語と定義がこのパートに適用され、ISO 13485 または ISO 9000 の関連用語の定義に優先されます。

**Implantable medical device** shall have the meaning of “implant” as defined in section 860.3 of this chapter.

埋め込み型医療機器は、本章のセクション 860.3 で定義されている「インプラント」の意味を有するものとします。

**Manufacturer** means any person who designs, manufactures, fabricates, assembles, or processes a finished device. Manufacturer includes, but is not limited to, those who perform the functions of contract sterilization, installation, relabeling, remanufacturing, repacking, or specification development, and initial distributors of foreign entities performing these functions.

製造業者とは、完成した機器を設計、製造 (manufactures)、製造 (fabricates)、組み立て、または加工 (processes) する人を意味します。製造業者には、契約滅菌、設置、ラベル変更、再製造、再梱包、または仕様開発の機能を実行する者、およびこれらの機能を実行する外国企業の第一流通業者が含まれますが、これらに限定されません。

**Organization** shall have the meaning of “manufacturer” as defined in this part.

組織は、このパートで定義されている「製造業者」の意味を有するものとします。

**Rework** means action taken on a nonconforming product so that it will fulfill the specified requirements in the medical device file (MDF) before it is released for distribution.

再作業とは、不適合製品が流通のためにリリースされる前に、医療機器ファイル (MDF) で指定された要件を満たすように、不適合製品に対して行われる活動を意味します。

**Safety and Performance** shall have the meaning of “safety and effectiveness” in Clause 0.1 of ISO 13485. The phrase “safety and performance” does not relieve a manufacturer from any obligation to implement controls or other measures that provide reasonable assurance of safety and effectiveness.

安全性とパフォーマンスは、ISO 13485 の条項 0.1 の「安全性と有効性」の意味を有するものとします。「安全性とパフォーマンス」という表現は、安全性と有効性の合理的な保証を提供する管理またはその他の処置を実施する義務から製造業者を免除するものではありません。

## § 820.5 [Reserved]

## § 820.7 Incorporation by reference. 参照による組み込み

Certain material is incorporated by reference into this part with the approval of the Director of the Federal Register under [5 U.S.C. 552\(a\)](#) and [1 CFR part 51](#). All approved incorporation by reference (IBR) material is available for inspection at the Food and Drug Administration, and at the National Archives and Records Administration (NARA). Contact FDA at: Dockets Management Staff, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852; 240-402-7500; <https://www.regulations.gov/document/FDA-2013-S-0610-0003>. For information on the availability of this material at NARA, visit [www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations](http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations) or email [fr.inspection@nara.gov](mailto:fr.inspection@nara.gov). This material may be obtained from the International Organization for Standardization (ISO), BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland; +41-22-749-01-11; [customerservice@iso.org](mailto:customerservice@iso.org), <https://www.iso.org/store.html>.

特定の資料（訳者注：下記の(a) ISO9000:2015 と(b) ISO13485:2016 のこと）は、552(a) および 1 CFR パート 51 に基づき、連邦官報局長の承認を得て、このパート（訳者注：Part 820 のこと）に参照により組み込まれます。承認されたすべての参照による組み込み (IBR) 資料は、食品医薬品局および国立公文書記録管理局 (NARA) で査察に利用できます。FDA への連絡先: Dockets Management Staff, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061、ロックビル、MD 20852; 240-402-7500; <https://www.regulations.gov/document/FDA-2013-S-0610-0003>。NARA でのこの資料の入手可能性に関する情報については、[www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations](http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations) にアクセスするか、[fr.inspection@nara.gov](mailto:fr.inspection@nara.gov) に電子メールを送信してください。この資料は、国際標準化機構 (ISO)、BIBC II、Chemin de Blandonnet 8、CP 401、1214 Vernier、Geneva、スイス; +41-22-749-01-11; [customerservice@iso.org](mailto:customerservice@iso.org)、<https://www.iso.org/store.html> から入手できます。

(a) ISO 9000:2015(E) (“ISO 9000”), *Quality Management systems—Fundamentals and vocabulary*, Clause 3— *Terms and definitions*, Fourth edition, September 15, 2015. IBR approved for § 820.3.

(b) ISO 13485:2016(E) (“ISO 13485”), *Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes*, Third edition, March 1, 2016; IBR approved for §§ 820.1, 820.3, 820.10, 820.35, and 820.45.

## § 820.10 Requirements for a quality management system.

A manufacturer subject to this part as described by § 820.1(a) must:

§ 820.1(a) に記載されているこのパートの対象となる製造業者は、次のことを行う必要があります。

(a) *Document.* Document a quality management system that complies with the applicable requirements of ISO 13485 (incorporated by reference, see § 820.7) and other applicable requirements of this part; and

(a) 文書化。 ISO 13485 (参照により組み込まれます。 § 820.7 を参照) の該当要件およびこのパートの他の該当要件を満たす品質管理システムを文書化する。 および

(b) *Applicable regulatory requirements.* Comply, as appropriate, with the other applicable regulatory requirements in this title, including, but not limited to the following, to fully comply with the listed ISO 13485 Clause:

(1) For Clause 7.5.8 in ISO 13485, Identification, the manufacturer must document a system to assign unique device identification to the medical device in accordance with the requirements of part 830 of this chapter.

(2) For Clause 7.5.9.1 in ISO 13485, Traceability—General, the manufacturer must document procedures for traceability in accordance with the requirements of part 821 of this chapter, if applicable.

(3) For Clause 8.2.3 in ISO 13485, Reporting to regulatory authorities, the manufacturer must notify FDA of complaints that meet the reporting criteria of part 803 of this chapter.

(4) For Clauses 7.2.3, 8.2.3, and 8.3.3, advisory notices shall be handled in accordance with the requirements of part 806 of this chapter.

(b) 適用される規制要件。 リストされている ISO 13485 条項を完全に満たすために、適切な場合、以下を含みただしこれらに限定されない、このタイトルの他の該当する規制要件を遵守する。

(1) ISO 13485 の条項 7.5.8 「識別」に関して、製造業者は、本章のパート 830 の要件に従って、医療機器に一意的機器 ID を割り当てるシステムを文書化すること。

(2) ISO 13485 の条項 7.5.9.1 「トレーサビリティ - 一般」に関して、該当する場合、製造業者は本章のパート 821 の要件に従ってトレーサビリティの手順を文書化すること。

(3) ISO 13485 の条項 8.2.3 「規制当局への報告」に関して、製造業者は本章のパート 803 の報告基準を満たす苦情を FDA に通知すること。

(4) 条項 7.2.3 「コミュニケーション」、8.2.3 「規制当局への報告」、および 8.3.3 「引渡し後に発見された不適合製品における処置」に関して、勧告通知（通知書）は本章のパート 806 の要件に従って取り扱われること。

(c) *Design and development.* Manufacturers of class II, class III, and those class I devices listed in paragraph (c)(1) of this section and table 1 to paragraph (c)(2) of this section must comply with the requirements in Design and Development, Clause 7.3 and its Subclauses in ISO 13485. The class I devices are as follows:

(1) Devices automated with computer software; and

(2) The devices listed in the following table:

(c) 設計および開発。 クラス II、クラス III、および本セクション段落 (c)(1) および本セクション段落 (c)(2) の表 1 にリストされているクラス I 機器の製造業者は、ISO 13485 の条項 7.3 「設計および開発」 およびその副条項の要件を満たすこと。クラス I 機器は次のとおりです。

(1) コンピュータソフトウェアで自動化された機器。 および

(2) 次の表にリストされている機器:

Table 1 to Paragraph ( c )(2)	
Section	Device
868.6810	Catheter, Tracheobronchial Suction.
878.4460	Glove, Non-powdered Surgeon's.
880.6760	Restraint, Protective.
892.5650	System, Applicator, Radionuclide, Manual.
892.5740	Source, Radionuclide Teletherapy.

(d) *Devices that support or sustain life.* Manufacturers of devices that support or sustain life, the failure of which to perform when properly used in accordance with instructions for use provided in the labeling can be reasonably expected to result in a significant injury, must comply with the requirements in Traceability for Implantable Devices, Clause 7.5.9.2 in ISO 13485, in addition to all other applicable requirements in this part, as appropriate.

(d) 生命をサポートまたは維持する機器。 生命をサポートまたは維持し、ラベリングで提供された取扱説明書に従って適切に使用した時にその不具合が重大な傷害を引き起こすと合理的に予想され得る、そのような機器の製造業者は、適切な場合はこのパートの他のすべての適用要件に加えて、ISO 13485 の条項 7.5.9.2「埋め込み型機器のトレーサビリティ」の要件を満たすこと。

(e) *Enforcement.* The failure to comply with any applicable requirement in this part renders a device adulterated under section 501(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Such a device, as well as any person responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action.

(e) 執行。 このパートの該当する要件を満たさない場合、連邦食品医薬品化粧品法セクション 501 (h) に基づき、機器は汚染されている (adulterated) とみなされます。 遵守不履行の責任者ならびにそのような機器は、規制措置の対象となります。

## Subpart B—Supplemental Provisions 附則

### [§ 820.20—§ 820.30](#) [Reserved]

### [§ 820.35](#) Control of records. 記録の管理

In addition to the requirements of Clause 4.2.5 in ISO 13485 (incorporated by reference, see § 820.7), Control of Records, the manufacturer must include the following information in certain records:

ISO 13485 (参照により組み込まれる。§ 820.7 を参照)の条項 4.2.5「記録の管理」の要件に加えて、製造業者は、特定の記録に次の情報を含めること。

(a) *Records of complaints.* In addition to Clause 8.2.2 in ISO 13485, Complaint Handling, the manufacturer shall maintain records of the review, evaluation, and investigation for any complaints involving the possible failure of a device, labeling, or packaging to meet any of its specifications. If an investigation has already

been performed for a similar complaint, another investigation is not necessary, and the manufacturer shall maintain records documenting justification for not performing such investigation. For complaints that must be reported to FDA under part 803 of this chapter, complaints that a manufacturer determines must be investigated, and complaints that the manufacturer investigated regardless of those requirements, the manufacturer must record the following information:

- (1) The name of the device;
- (2) The date the complaint was received;
- (3) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s);
- (4) The name, address, and phone number of the complainant;
- (5) The nature and details of the complaint;
- (6) Any correction or corrective action taken; and
- (7) Any reply to the complainant.

(a) **苦情の記録。** ISO 13485 の条項 8.2.2 「苦情処理」に加えて、製造業者は、機器、ラベリング、または包装がその仕様のいずれかを満たしていない可能性に関わる苦情に関するレビュー、評価 (evaluation)、および調査 (investigation) の記録を維持すること。同様の苦情に対して調査がすでに実施されている場合、他の調査は必要なく、製造業者は、そのような調査を実施しないことの正当化を文書化する記録を維持すること。この章のパート 803 に基づいて FDA に報告する必要がある苦情、製造業者が調査する必要があると判断した苦情、およびこれらの要件に関わりなく製造業者が調査した苦情について、製造業者は次の情報を記録すること。(訳者注：従来の 820.198 Complaint files とは微妙に異なっている。)

- (1) 機器の名称；
- (2) 苦情が受領された日付；
- (3) 個体識別子 (UDI) またはユニバーサル製品コード (UPC)、およびその他の機器識別子；
- (4) 苦情申立人の氏名、住所、および電話番号；
- (5) 苦情の性質 (nature) および詳細；
- (6) 講じられた修正または是正処置；および
- (7) 苦情申立人に対する返答。

(b) *Records of servicing activities.* In adhering to Clause 7.5.4 in ISO 13485, Servicing Activities, the manufacturer must record the following information, at a minimum, for servicing activities:

- (1) The name of the device serviced;
- (2) Any UDI or UPC, and any other device identification(s);
- (3) The date of service;
- (4) The individual(s) who serviced the device;
- (5) The service performed; and
- (6) Any test and inspection data.

(b) **サービス活動の記録。** ISO 13485 の条項 7.5.4 「附帯サービス活動」に関連し、製造業者は、サービス活動に関して少なくとも次の情報を記録すること。(訳者注：従来の 820.200 Servicing とは微妙に異なっている。)

- (1) サービスされた機器の名称；
- (2) UDI または UPC、およびその他の機器識別子；
- (3) サービスの日付；
- (4) 機器をサービスした者；

- (5) 実施されたサービス；および
- (6) 試験および検査データ。

(c) *Unique Device Identification*. In addition to the requirements of Clauses 7.5.1, 7.5.8, and 7.5.9 in ISO 13485, the UDI must be recorded for each medical device or batch of medical devices.

(c) *UDI*. ISO 13485 の条項 7.5.1「製造及びサービス提供の管理」、7.5.8「識別」、および 7.5.9「トレーサビリティ」の要件に加えて、UDI は医療機器ごとまたは医療機器のバッチごとに記録される必要がある。

(d) *Confidentiality*. Records deemed confidential by the manufacturer may be marked to aid FDA in determining whether information may be disclosed under the public information regulation in part 20 of this chapter.

(d) 守秘。製造業者によって秘密とみなされた記録は、本章のパート 20 の公共情報規制に基づいて情報を開示できるかどうかを FDA が判断することを補助するために、マークされてもよい。

## [§ 820.40](#) [Reserved]

## [§ 820.45](#) Device labeling and packaging controls. 機器のラベリングと包装の管理

In addition to the requirements of Clause 7.5.1 of ISO 13485 (incorporated by reference, see § 820.7), Control of production and service provision, each manufacturer must document and maintain procedures that provide a detailed description of the activities to ensure the integrity, inspection, storage, and operations for labeling and packaging, during the customary conditions of processing, storage, handling, distribution, and, as appropriate, use of the device. ISO 13485 (参照により組み込まれ、§ 820.7 を参照) の条項 7.5.1 「製造およびサービス提供の管理」の要件に加えて、各製造業者は、工程、保管、取扱い、流通、および適切な場合は機器の使用における通常の条件下における、ラベリングおよび包装の、完全性、検査、保管、および作業を確実にするための活動の詳細な記述を提供する手順を文書化し維持すること。(訳者注：従来の 820.120 Device labeling と 820.130 Device packaging の内容を 1 つの文で表現してある。)

(a) The manufacturer must ensure labeling and packaging has been examined for accuracy prior to release or storage where applicable, to include the following:

(1) The correct unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), or any other device identification(s);

(2) Expiration date;

(3) Storage instructions;

(4) Handling instructions; and

(5) Any additional processing instructions.

(a) 製造業者は、以下の内容を含むラベリングと包装の正確性が、出荷または該当する場合は保管する前に検査されることを確実にすること。

(1) 個体識別子 (UDI)またはユニバーサル製品コード (UPC)、またはその他の機器識別子；

(2) 有効期限；

(3) 保管に関する指示；

(4) 取扱いに関する指示；および

(5) 追加工程に関する指示。

(b) The release of the labeling for use must be documented in accordance with Clause 4.2.5 of ISO 13485.

(b) 使用のためのラベリングのリリースは、ISO 13485 の条項 4.2.5「記録の管理」に従って文書化されること。

(c) The manufacturer must ensure labeling and packaging operations have been established and maintained to prevent mixups, including, but not limited to, inspection of the labeling and packaging before use to assure that all devices have correct labeling and packaging, as specified in the medical device file. Results of such labeling inspection must be documented in accordance with Clause 4.2.5 of ISO 13485.

(c) 製造業者は、取り違えを防ぐために、すべての機器が正しいラベリングと包装を備えていることを保証するための使用前のラベリングと包装の検査を含むがそれに限定されない、医療機器ファイルで特定されたラベリングと包装の作業が確立および維持されたことを確実にする必要がある。そのようなラベリング検査の結果は、ISO 13485 の条項 4.2.5「記録の管理」に従って文書化されること。

## Subparts C–O [Reserved]