

要約の概要

要約の種類	安全性と臨床性能の要約 (SSCP)		安全性と性能の要約 (SSP)		
規制の枠組み	MDR – 規制 (EU) 2017/745		IVDR - 規制 (EU) 2017/746		
MDCG 参照	MDCG 2019-9 ガイダンス		MDCG 2022-9 テンプレート		
製品タイプ	医療機器 (MD)		体外診断用医療機器 (IVD)		
対象ユーザーと用途	専門家	患者/ 一般のユーザー	専門家	患者/ 一般のユーザー	自己検査
規制リスク クラス	Class III 機器 および埋込型機器		Class C および Class D の IVD		
適合性評価	適合性評価機関 (NB) による市場導入前の検証を通じて、すべての必要な情報が要約に含まれており、最新の技術的書類から引用されていることを確認する必要がある。				
一般公開	<ul style="list-style-type: none"> • 検証済みのマスター バージョン。NB が認証書とともに EUDAMED にアップロードする • 翻訳バージョン。NB がメーカーから受け取ってから 15 日以内に EUDAMED にアップロードする 				
言語翻訳	<ul style="list-style-type: none"> • NB 検証では 1 つの言語のみが必要である。ただし、メーカーの言語が英語でない場合には、英語版も必要である • 医療機器対象市場における EUDAMED 公開向けのすべての言語 				