

EU における医療用製品 向けの言語要件のレベル



EU レベル 言語要件

MDR/IVDR/CTR、GPSR、EC、MDCG/CTCG
の業界向けガイダンスなどで定義されてい
る一般言語要件と推奨事項



国家レベル 言語要件

NCA/加盟国または NB/EC によって定めら
れている国・地域の言語要件と推奨事項



製品レベル 言語要件

機器や医薬品の特性とその用法によって
定められる特定の言語要件