

医療機器の再製造 (FDA Guidance) 対訳

2024年5月30日 医療機器 QMS コンサルタント 矢部久雄

FDA Guidance: Remanufacturing of Medical Devices 最終版が発行されました。本資料は当該 Guidance を自
分に参考対訳したものです。注目すべき部分は赤字としました。

なお、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。

FDA Guidance

Remanufacturing of Medical Devices

Document issued on May 10, 2024.

The draft of this document was issued on June 24, 2021.

Table of Contents

- I. Introduction
- II. Background
- III. Scope
- IV. Definitions
- V. Guiding Principles
- VI. Relevant Considerations to Determine if Activities are Remanufacturing
 - A. What is a significant change to device performance or safety specifications?
 - B. Determining whether activities are “remanufacturing”
 - A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?
 - A1.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?
 - A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?
 - A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?
 - A3. Is there a new or modified risk or is there a change in the performance or safety specifications?
 - A3.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?
- VII. Changes Involving Software
- VIII. Regulatory Requirements and Considerations for Remanufacturers
 - A. Establishment Registration and Medical Device Listing
 - B. Premarket Authorization
 - C. Medical Device Reporting
 - D. Reports of Corrections and Removals
 - E. Quality System
 - F. Labeling
- IX. Considerations for Labeling

Appendix A. Examples

(1) Component/part/material activities

(2) Software activities

Appendix B. Documentation Examples

I. Introduction

Medical devices encompass a vast array of products with different technologies, product lifecycles, complexity, intended users, and environments of use. Many devices are reusable and need preventive maintenance and repair during their useful life. For these devices, proper servicing is critical to their continued safe and effective use. However, there is a lack of clarity regarding the distinction between “servicing” and “remanufacturing” of a device. Most notably, remanufacturing has implications for the regulatory responsibilities of entities performing these activities.

医療機器には、さまざまなテクノロジー、製品ライフサイクル、複雑さ、対象ユーザー、および使用環境を備えた膨大な数の製品が含まれています。多くのデバイスは再利用可能であり、耐用年数の間は予防保守と修理が必要です。これらのデバイスを安全かつ効果的に使用し続けるには、適切な保守が不可欠です。ただし、**デバイスの「サービス」と「再製造」の区別については明確さが不足しています**。最も注目すべきは、**再製造は、これらの活動を実施する事業体の規制上の責任に影響を与える**ことです。

This guidance is intended to help clarify whether activities performed on devices are likely “remanufacturing.” Such clarification is intended to help provide consistency and better understanding of applicable statutory and regulatory requirements. This guidance also includes recommendations for information that should be included in labeling to help assure the continued quality, safety, and effectiveness of devices that are intended to be serviced over their useful life. In developing this guidance, FDA considered objective evidence and information learned from the Agency’s activities discussed in this guidance.

このガイダンスは、デバイス上で実行されるアクティビティが「再製造」である可能性が高いかどうかを明確にすることを目的としています。このような明確化は、一貫性を提供し、適用される法的小および規制上の要件をより深く理解するのに役立つことを目的としています。このガイダンスには、耐用年数にわたって保守することを目的とした機器の継続的な品質、安全性、および有効性を保証するために、**ラベルに含めるべき情報に関する推奨事項も含まれています**。このガイダンスを作成するにあたり、FDA は、このガイダンスで説明されている FDA の活動から得られた客観的な証拠と情報を考慮しました。

For the current edition of the FDA-recognized standard(s) referenced in this document, see the FDA Recognized Consensus Standards Database. For more information regarding use of consensus standards in regulatory submissions, please refer to the FDA guidance titled “Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices” and “Standards Development and the Use of Standards in Regulatory Submissions Reviewed in the Center for Biologics Evaluation and Research.”

この文書で参照されている FDA 認定規格の最新版については、FDA 認定コンセンサス規格データベースを参照してください。規制申請におけるコンセンサス基準の使用に関する詳細については、「医療機器の市販前申請における自主的コンセンサス基準の適切な使用」および「生物製剤の評価と研究のための医療機器センターでレビューされた規制申請における基準の開発と使用」というタイトルの FDA ガイダンスを参照してください。」

In general, FDA's guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word should in Agency guidance means that something is suggested or recommended, but not required.

一般に、FDA のガイダンス文書は法的強制力のある責任を確立していません。代わりに、ガイダンスはトピックに関する政府機関の現在の考え方を説明するものであり、特定の規制または法的要件が引用されていない限り、推奨事項としてのみ見なされるべきです。政府機関のガイダンスにおける「すべき」という言葉の使用は、何かが提案または推奨されるが、必須ではないことを意味します。

II. Background

FDA has been working to gain additional perspectives on the distinction between “servicing” and “remanufacturing” and has undertaken several efforts to help promote clarity. FDA opened a docket for public comment and held a public workshop in 2016. FDA received comments, complaints, and adverse event reports alleging inadequate servicing, which were discussed and analyzed in the FDA Report on Device Servicing, published by FDA in May 2018 in accordance with section 710 of the FDA Reauthorization Act of 2017 (FDARA) (Pub. L. 115- 52).

FDA は、「サービス」と「再製造」の区別についてさらなる視点を得るために取り組んでおり、明確性を促進するためにいくつかの取り組みを行っています。FDA は、2016 年にパブリックコメント用の文書を作成し、公開ワークショップを開催しました。FDA は、不適切なサービスを主張するコメント、苦情、および有害事象報告書を受け取りました。これらは、以下に従って 2018 年 5 月に FDA によって発行されたデバイスサービスに関する FDA 報告書（それは 2017 年 FDA 再認可法（FDARA）のセクション 710（Pub. L. 115-52）に準拠している）で議論および分析されました。。

In the FDA Report on Device Servicing, FDA concluded that a majority of the comments, complaints, and adverse event reports received by the Agency that referred to inadequate “servicing” causing or contributing to adverse events and deaths actually pertained to “remanufacturing.” This conclusion was based on FDA's evaluation of the available objective evidence related to the quality, safety, and effectiveness of medical device servicing.

FDA は、機器の整備に関する FDA 報告書の中で、不適切な「サービス」が有害事象や死亡を引き起こしたり、一因となっていると FDA が受け取ったコメント、苦情、有害事象報告の大部分は実際には「再製造」に関係していると結論付けた。この結論は、医療機器サービスの品質、安全性、有効性に関する入手可能な客観的証拠に対する FDA の評価に基づいています。

In 2018, FDA released a white paper, opened a public docket, and held a public workshop to facilitate public discussion on the distinction between servicing and remanufacturing. The white paper described FDA's initial thoughts about guiding principles, provided a flowchart with accompanying text for understanding the distinctions, and contained a complementary approach for software, as well as considerations for labeling, and examples utilizing the flowchart. FDA also included targeted questions throughout the white paper for which the Agency sought feedback. FDA considered the comments from the public docket and discussions during the public workshop, as well as comments from the public docket on the draft guidance, in developing

this guidance.

2018 年、FDA は白書を発表し、公開文書を公開し、サービスと再製造の区別に関する公開議論を促進する公開ワークショップを開催しました。ホワイトペーパーでは、指導原則に関する FDA の当初の考えが説明され、区別を理解するためのフローチャートと付随するテキストが提供され、ソフトウェアの補完的なアプローチ、ラベル表示に関する考慮事項、およびフローチャートを利用した例が含まれていました。FDA はまた、白書全体を対象を絞った質問を含め、FDA がフィードバックを求めました。FDA は、このガイダンスを作成する際に、公開文書からのコメントと公開ワークショップでの議論、およびガイダンス草案に関する公開文書からのコメントを考慮しました。

The distinction between “remanufacturing” and “servicing” is important to understand. Remanufacturing is the processing, conditioning, renovating, repackaging, restoring, or any other act done to a finished device that significantly changes the finished device’s performance or safety specifications, or intended use. For the purposes of this guidance, FDA refers to the original equipment manufacturer’s (OEM’s) legally marketed finished device as the “legally marketed device.”

「再製造」と「サービス」の違いを理解することが重要です。再製造とは、完成したデバイスの性能や安全仕様、または使用目的を大幅に変更する、完成したデバイスに対して行われる処理、調整、改修、再梱包、復元、またはその他の行為を指します。このガイダンスの目的上、FDA は相手先商標製造業者 (OEM) の合法的に販売される完成品デバイスを「合法的に販売されるデバイス」と呼びます。

Servicing is the repair and/or preventive or routine maintenance of one or more parts in a finished device, after distribution, for purposes of returning it to the safety and performance specifications established by the OEM and to meet its original intended use. As described in the FDA Report on Device Servicing, FDA’s authority to regulate the servicing of medical devices by any entity is grounded in the Agency’s authority to regulate medical devices and radiation-emitting electronic products under the Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act.

サービス (servicing) とは、完成したデバイスの 1 つまたは複数の部品を、流通後に OEM が確立した安全性および性能仕様に戻し、本来の使用目的を満たすために、修理 (repair) および/または予防または定期的なメンテナンスを行うことです。機器サービスに関する FDA 報告書に記載されているように、あらゆる主体による医療機器のサービスを規制する FDA の権限は、連邦食品・医薬品・化粧品 (FD&C) に基づく医療機器および放射線を放出する電子製品を規制する FDA の権限に基づいています。

Irrespective of an entity’s self-identified designation as a “servicer” or “remanufacturer,” FDA focuses on the specific activities an entity performs on a particular device. The determination of whether the activities an entity performs are remanufacturing affects the applicability and enforcement of regulatory requirements under the FD&C Act and its implementing regulations. FDA has consistently enforced requirements under the FD&C Act and its implementing regulations on entities engaged in remanufacturing, including but not limited to registration and listing, adverse event reporting, the Quality System (QS) regulation, and marketing submissions.

企業が「サービサー」または「再製造業者」として自称しているかどうかに関係なく、FDA は企業が特定のデバイスに対して実行する特定の活動に焦点を当てています。企業が実施する活動が再製造であるかどうかの判断は、FD&C 法およびその実施規制に基づく規制要件の適用性と執行に影響を与えます。FDA は、登録とリスティング、有害事象報告、品質システム (QS) 規制、およびマーケティング申請を含むがこれらに限定されない、再製造に携わる事業体に対する FD&C 法および同法に基づく要件を一貫して施行してきました。

III. Scope

Because of the apparent confusion between servicing and remanufacturing, FDA committed in the FDA Report on Device Servicing to issue guidance that clarifies the difference between servicing and remanufacturing activities. To assist with this clarification, FDA focuses this guidance on those activities that are likely remanufacturing.

サービスと再製造の間には明らかな混同があるため、FDA は機器サービスに関する FDA 報告書の中で、サービスと再製造活動の違いを明確にするガイダンスを発行することを約束しました。この明確化を支援するために、FDA はこのガイダンスを再製造の可能性が高い活動に焦点を当てています。

This guidance addresses activities performed on devices that are intended to be reused and maintained. This guidance discusses whether activities performed by OEMs and third parties on such devices are likely remanufacturing. This guidance is not intended to adopt significant policy changes, but to clarify FDA's current thinking on applicable definitions, and clarify, not change, the regulatory requirements applicable to remanufacturers. The concepts in this guidance are also not intended to alter or supersede existing regulations and policies related to the regulatory threshold for submitting a marketing submission for a device.

このガイダンスでは、再利用および保守を目的とするデバイスに実行される活動について説明します。このガイダンスでは、OEM およびサードパーティがそのようなデバイスに対して実行する活動が再製造である可能性が高いかどうかについて説明します。このガイダンスは、重大な政策変更を採用することを目的としたものではなく、適用される定義に関する FDA の現在の考え方を明確にし、再製造業者に適用される規制要件を変更するのではなく明確にすることを目的としています。また、このガイダンスの概念は、デバイスのマーケティング申請を提出するための規制基準に関連する既存の規制やポリシーを変更したり置き換えたりすることを目的としたものではありません。

The products included within the scope of this guidance are devices as defined in section 201(h) of the FD&C Act, including software and electronic products that meet the definition of a device. In general, the concepts discussed in this guidance are meant to apply to all reusable devices, irrespective of their classification into class I, II, or III, including those subject to premarket approval. This guidance is not intended to address reprocessed single-use devices.

このガイダンスの範囲に含まれる製品は、FD&C 法のセクション 201(h) で定義されているデバイスであり、デバイスの定義を満たすソフトウェアおよび電子製品が含まれます。一般に、このガイダンスで説明する概念は、クラス I、II、または III への分類に関係なく、市販前の承認の対象となるデバイスを含め、すべての再利用可能なデバイスに適用されることを目的としています。このガイダンスは、再処理された使い捨てデバイスに対処することを目的としたものではありません。

IV. Definitions

The following definitions apply for the purposes of this guidance.

- **Intended use**: The general purpose of the device or its function, which encompasses the indications for use.
- **Manufacturers (Manufacturers, OEMs, or Remanufacturers)**: A manufacturer is any person who designs, manufactures, fabricates, assembles, or processes a finished device. A remanufacturer is 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. Remanufacturers are considered to be manufacturers. For electronic products, a manufacturer is any person engaged in the business of manufacturing, assembling, or importing electronic products.

- **Performance specifications**: The performance characteristics of a device established by the OEM for the device to perform as intended, including those listed in device labeling or in finished product release specifications. Some examples include measurement accuracy, output accuracy, energy output level, and stability criteria.
- **Recondition/Refurbish/Rebuild**: Restores a medical device to the OEM's original specifications comparable to when new. The device is brought to current specifications if the change(s) made to the device do not significantly change the finished device's performance or safety specifications, or intended use. These activities include repair of components, installation of OEM provided updates and upgrades, and replacement of worn parts.
- **Remanufacture**: Process, condition, renovate, repackage, restore, or any other act done to a finished device that significantly changes the finished device's performance or safety specifications, or intended use.
- **Repair**: A type of servicing that returns a component to the OEM's original specifications, including replacing non-working components or parts outside of preventive or routine maintenance.
- **Reprocess**: With respect to reusable devices, means validated processes used to render a medical device, which has been previously used or contaminated, fit for a subsequent single use on a patient. These processes are designed to remove soil and contaminants by cleaning and to inactivate microorganisms by disinfection or sterilization.
- **Safety specifications**: The safety characteristics of a device established by the OEM for the safe use of the device, including those incorporated into the device design and finished product release specifications, generally including the device's compensating controls and risk mitigations. Some examples include alarms, sensors, and locking or fail-safe mechanisms.
- **Service**: Repair and/or preventive or routine maintenance of one or more parts in a finished device, after distribution, for purposes of returning it to the safety and performance specifications established by the OEM and to meet its original intended use. Servicing excludes activities that significantly change the finished device's safety or performance specifications, or intended use.
- **Third party servicers and Independent Service Organizations (ISOs)**: Entities, other than the OEM or healthcare delivery organizations, that maintain, restore, refurbish, repair, or service a finished device after distribution, for purposes of returning it to the OEM's original safety and performance specifications and to meet its original intended use.

このガイダンスの目的には、次の定義が適用されます。

- **使用目的**: デバイスまたはその機能の一般的な目的。使用上の注意を含みます。
- **メーカー（メーカー、OEM、または再製造業者）**: メーカーとは、完成したデバイスを設計、製造、製造、組み立て、または加工する人を指します。再製造業者とは、完成したデバイスの処理、調整、改修、再梱包、復元、または完成したデバイスの性能や安全仕様、または使用目的を大幅に変更するその他の行為を行う人を指します。再製造業者は製造業者とみなされます。電子製品の場合、製造業者とは、電子製品の製造、組み立て、または輸入の事業に従事する人を指します。
- **性能仕様**: デバイスが意図したとおりに動作するように OEM によって確立されたデバイスの性能特性。これには、デバイスのラベルまたは最終製品のリリース仕様に記載されているものが含まれます。例としては、測定精度、出力精

度、エネルギー出力レベル、安定性基準などがあります。

- ・ **再調整(Recondition)/再生(Refurbish)/再構築(Rebuild)**: 医療機器を新品時と同等の OEM の元の仕様に復元します。デバイスに加えられた変更が、完成したデバイスの性能、安全仕様、または使用目的を大きく変更しない場合、デバイスは現在の仕様に準拠します。これらの作業には、コンポーネントの修理、OEM が提供するアップデートとアップグレードのインストール、摩耗した部品の交換が含まれます。
- ・ **再製造(Remufacture)**: 完成したデバイスの性能や安全仕様、または使用目的を大幅に変更する、完成したデバイスに対して行われる、処理(process)、調整(condition)、改修(renovate)、再梱包(repackage)、復元(restore)、またはその他の行為。
- ・ **修理(Repair)**: コンポーネントを OEM の元の仕様に戻すサービス的一种。これには、予防保守または定期保守以外の、動作しないコンポーネントや部品の交換が含まれます。
- ・ **再処理(Reprocess)**: 再利用可能な機器に関しては、以前に使用された、または汚染された医療機器を患者へのその後の 1 回の使用に適したものにするために使用される検証済みのプロセスを意味します。これらのプロセスは、洗浄によって汚れや汚染物質を除去し、消毒や滅菌によって微生物を不活化するように設計されています。
- ・ **安全仕様**: デバイスの安全な使用のために OEM によって確立されたデバイスの安全特性。これには、デバイスの設計および最終製品のリリース仕様に組み込まれた特性が含まれ、通常はデバイスの補償制御とリスク軽減が含まれます。例としては、アラーム、センサー、ロック機構やフェイルセーフ機構などが挙げられます。
- ・ **サービス(Service)**: 完成したデバイスの 1 つまたは複数の部品を、流通後に OEM が確立した安全性および性能仕様に戻し、本来の使用目的を満たすことを目的とした、修理および/または予防または定期的なメンテナンス。サービスには、完成したデバイスの安全性や性能仕様、または使用目的を大幅に変更する活動は含まれません。
- ・ **サードパーティのサービサーおよび独立サービス組織 (ISO)**: OEM またはヘルスケア提供組織以外の、流通後に完成したデバイスを OEM の元の安全な状態に戻す目的でメンテナンス、復元、改修、修理、またはサービスを行う組織。性能仕様を満たし、本来の使用目的を満たします。

V. Guiding Principles

As outlined above, remanufacturing is the processing, conditioning, renovating, repackaging, restoring, or any other act done to a finished device that significantly changes the finished device's performance or safety specifications, or intended use. In using this guidance to help determine whether activities are remanufacturing, FDA recommends application of the following guiding principles:

上で概説したように、再製造とは、完成したデバイスの性能や安全仕様、または使用目的を大幅に変更する、完成したデバイスに対して行われる処理、調整、改修、再梱包、復元、またはその他の行為を指します。このガイダンスを使用して、活動が再製造であるかどうかを判断する際に、FDA は次の基本原則を適用することを推奨しています。

1. Assess whether there is a change to the intended use – Given that the purpose of servicing is to return the device to the safety and performance specifications established by the OEM and to meet its original intended use, any change to the intended use should be evaluated to determine whether the activity is remanufacturing.

1.使用目的に変更があるかどうかを評価する – サービスの目的がデバイスを OEM によって確立された安全性および性能仕様に戻し、本来の使用目的を満たすことであることを考えると、使用目的へのなんらかの変更は、活動が再製造であるかどうかを判断するために評価されるべきです。

2. Determine whether the activities, individually and cumulatively, significantly change the safety or performance specifications of a finished device – Remanufacturing includes activities that significantly change the performance or safety specifications of the finished device. FDA considers “change” to also include activities that enhance the device. Activities that are not intended to significantly change the performance or safety specifications, however, should still be evaluated to determine whether they do significantly change the finished device’s performance and safety specifications. Multiple changes, when considered cumulatively, may significantly change the performance or safety specifications of the legally marketed device and should be evaluated.

2. 活動が、個別および累積的に、完成したデバイスの安全性または性能仕様を大幅に変更するかどうかを判断する – 再製造には、完成したデバイスの性能または安全性仕様を大幅に変更する活動が含まれます。FDA は、「変更」にはデバイスを強化する活動も含まれると考えています。ただし、性能や安全性の仕様を大幅に変更することを意図していない活動であっても、完成したデバイスの性能や安全性の仕様を大幅に変更するかどうかを判断するために評価する必要があります。複数の変更を累積的に考慮すると、合法的に販売されているデバイスの性能または安全仕様が大幅に変更される可能性があるため、評価する必要があります。

3. Evaluate whether any changes to a device require a new marketing submission – Regardless of whether changes made to a legally marketed device are remanufacturing, such changes should be evaluated to determine whether a premarket notification (510(k)), premarket approval application, or other marketing submission is required pursuant to the FD&C Act and applicable regulations, and entities should consult relevant guidance for FDA’s recommendations on the topic. Changes that meet the definition of remanufacturing can trigger the need for a marketing submission, depending on the riskbased classification of the device. For example, a change to a device subject to 510(k) and/or special controls should be considered with respect to the criteria in 21 CFR 807.81 describing when a new 510(k) submission is required and any special controls under the relevant device classification regulation, respectively.

3. デバイスへの変更に必要なマーケティング申請が必要かどうかを評価する – 合法的に販売されたデバイスに加えられた変更が再製造されるかどうかに関係なく、そのような変更を評価して、市販前通知 (510(k))、市販前承認申請、および またはその他のマーケティング申請は、FD&C 法および適用される規制に従って要求されており、企業はこのテーマに関する FDA の推奨事項について関連するガイダンスを参照する必要があります。再製造の定義を満たす変更は、デバイスのリスクベースの分類に応じて、マーケティング申請の必要性を引き起こす可能性があります。たとえば、510(k) および/または特別な管理の対象となるデバイスへの変更は、新しい 510(k) の提出が必要な場合と、関連するデバイスに基づき、それぞれ分類規制の下での特別な管理について説明する 21 CFR 807.81 の基準を考慮して検討する必要があります。

4. Assess component/part/material dimensional and performance specifications – Assessment of changes to dimensional and performance specifications can inform whether the activity performed is remanufacturing. The impact of component/part/material changes can be evaluated by comparison to the OEM components/parts/materials specifications and/or through verification and validation testing. Deviations in component/part/material specifications from the OEM’s legally marketed device may result in significant changes to the device’s performance or safety specifications, and may necessitate closer evaluation, such as conducting an engineering analysis, verification and/or validation testing, or a risk-based assessment, and consideration of the regulatory criteria describing when a new marketing submission is required.

4. コンポーネント/部品(part) /材料の寸法および性能仕様を評価する – 寸法および性能仕様の変更を評価することで、実行された活動が再製造であるかどうかを知ることができます。コンポーネント/部品/材料の変更の影響は、OEM コンポーネント/部品/材料の仕様と比較することによって、および/または検証および検証テストを通じて評価できます。OEM の合法的に販売されているデバイスからのコンポーネント/部品/材料仕様の逸脱は、デバイスの性能または安全仕様に重大な変更をもたらす可能性があり、エンジニアリング分析、検証および/または妥当性確認テストの実施などのより詳細な評価、またはリスクベースの評価、および新しいマーケティング申請が必要な場合について説明する規制基準の検討が必要になるかもしれない。

5. Employ a risk-based approach – Entities should employ a risk-based approach, such as one that conforms to or is consistent with ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices when assessing whether an activity they perform is remanufacturing. For the purposes of this guidance, a risk-based assessment is based on the combination of multiple risk concepts that are important for managing the risks of medical devices. Risk estimation, risk acceptability, risk control, benefit/risk analysis, assessment of hazards and hazardous situations, and overall risk evaluation are all concepts that can be applied during these activities. The concept of risk, as defined in ISO 14971, is the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm. Although the risk terminology used in this document is primarily derived from ISO 14971, we recognize that an individual entity's terminology may differ.

5. リスクベースのアプローチを採用する – 事業体は、実施する活動が再製造であるかどうかを評価する時、ISO 14971 (医療機器 – 医療機器へのリスク管理の適用)に準拠または一致する、リスクベースのアプローチを採用する必要があります。このガイダンスの目的上、リスクベースの評価は、医療機器のリスクを管理するために重要な複数のリスク概念の組み合わせに基づいています。リスク推定、リスク受容性、リスク管理、利益/リスク分析、危険と危険な状況の評価、および全体的なリスク評価はすべて、これらの活動中に適用できる概念です。ISO 14971 で定義されているリスクの概念は、危害の発生確率とその危害の重大度の組み合わせです。この文書で使用されるリスク用語は主に ISO 14971 に由来していますが、個々の事業体の用語は異なる場合があることを FDA は認識しています。

For the purposes of this guidance, a new risk is a new hazard or hazardous situation that did not previously exist for the legally marketed device. An activity performed on a device may introduce a new risk, or may modify the probability or severity of a known risk. An activity is likely remanufacturing when a risk-based assessment identifies any new risks or significant modifications to known risks, as these are likely to significantly change performance or safety specifications, in comparison to the legally marketed device.

このガイダンスの目的上、新たなリスクとは、合法的に販売されたデバイスには以前は存在しなかった新たな危険または危険な状況を指します。 デバイスに実施された活動によって、新たなリスクが導入される場合や、既知のリスクの確率や重大度が変更される場合があります。 **リスクベースの評価により、新たなリスクや既知のリスクに対する大幅な変更が特定された場合、再製造が行われる可能性があります。** これらは、合法的に販売されているデバイスと比較して、性能や安全仕様が大幅に変更される可能性が高いためです。

6. Adequately document decision-making – When deciding whether an activity is remanufacturing or not, FDA recommends that the rationale for the determination be documented in sufficient detail, including reference to supporting verification and validation data, to explain how the determination was made. Specifically, such documentation should specify why the activities performed on the device do or do not significantly change the performance or safety specifications, or intended use of the legally marketed device. If an entity previously determined that an activity was not remanufacturing, and the same entity is

performing the identical activity on the same version or model of a device, such documentation could reference previous determinations. Effective documentation can facilitate sound decision-making and evaluation of relevant factors and information such as adverse events, and provide important information for an entity to help justify their decision-making in the event that an inspection is conducted by FDA or this information is otherwise requested.

6. 意思決定を適切に文書化する – 活動が再製造であるかどうかを決定する場合、FDA は、決定の根拠を、裏付けとなる検証および妥当性確認データへの参照を含め、十分詳細に文書化し、決定がどのように行われたかを説明することを推奨しています。具体的には、そのような文書には、デバイスに実施された活動が、合法的に販売されているデバイスの性能や安全性の仕様、または使用目的を大きく変更する理由、または変更しない理由を明記する必要があります。事業者が活動が再製造ではないと以前に決定しており、同じ事業者がデバイスの同じバージョンまたはモデルで同一の活動を実行している場合、そのような文書は以前の決定を参照する可能性があります。効果的な文書化は、健全な意思決定と、関連する要因や有害事象などの情報の評価を促進し、FDA による検査が実施された場合、またはこの情報が要求された場合に、企業が意思決定を正当化するのに役立つ重要な情報を提供します。

VI. Relevant Considerations to Determine if Activities are Remanufacturing

A. What is a significant change to device performance or safety specifications?

Remanufacturing is the processing, conditioning, renovating, repackaging, restoring, or any other act done to a finished device that significantly changes the finished device's performance or safety specifications, or intended use. For purposes of this guidance, FDA generally considers a significant change to device performance or safety specifications to be one that, based on verification and validation testing and/or a risk-based assessment, results in a finished device that is outside the OEM's performance or safety specifications or introduces new risks or significantly modifies existing risks. For example, a change to a material that contacts the human body and impacts the adequacy of the OEM's validated reprocessing instructions is likely a significant change to device performance or safety specifications, and therefore, is likely remanufacturing. Conversely, replacing an internal capacitor with one that has the same specifications (e.g., same capacitance, working voltage, temperature range, materials, and footprint) is not likely to significantly change device performance or safety specifications and therefore, is likely not remanufacturing. However, many activities, such as modifying the design of a printed circuit board or temporarily breaking a seal to replace a component, may result in a significant change to safety and performance specifications and should be carefully assessed to determine if those changes are significant.

再製造とは、完成したデバイスの性能や安全仕様、または使用目的を大幅に変更する、完成したデバイスに対して行われる処理、調整、改修、再梱包、復元、またはその他の行為を指します。このガイダンスの目的上、FDA は一般に、機器の性能または安全仕様に対する重大な変更を、検証および妥当性検査および/またはリスクベースの評価に基づいて、完成した機器が OEM の性能または安全性の範囲外となるものであるとみなします。安全仕様を変更したり、新しいリスクを導入したり、既存のリスクを大幅に変更したりします。たとえば、人体に接触し、OEM の検証された再処理指示の適切性に影響を与える材料の変更は、デバイスの性能または安全仕様に対する重大な変更となる可能性が高いため、従って、再製造である可能性が高いです。逆に、内部コンデンサを同じ仕様（同じ静電容量、動作電圧、温度範囲、材料、設置面積）を持つコンデンサと交換しても、デバイスの性能や安全仕様が大幅に変わる可能性は低いため、従って、再製造でない可能性が高いです。ただし、プリント基板の設計を変更したり、コンポーネントを交換するためにシールを一時的に破るなどの多くの作業は、安全性と性能の仕様に重大な変更をもたらす可能性があるため、それらの変更

が重要かどうかを判断するために慎重に評価する必要があります。

FDA has identified certain types of activities that, in general, the Agency believes significantly change the legally marketed device's performance or safety specifications:

- Changes to the device's sterilization methods;
- Changes to the device's reprocessing instructions; and
- Changes to the device's control mechanism, operating principle, or energy type.

FDA は、合法的に販売されている機器の性能または安全仕様を大幅に変更すると考える特定の種類の活動、一般的な、を特定しました。

- デバイスの**滅菌方法の変更**。
- デバイスの**再処理指示の変更**。そして
- デバイスの**制御メカニズム、動作原理、またはエネルギーの種類の変更**。

As discussed below in Section VI.B, activities that result in these changes are likely remanufacturing, and evaluation using the flowchart and accompanying text is not recommended.

以下のセクション VI.B で説明するように、**これらの変更をもたらす活動は再製造である可能性が高く、フローチャートと付随するテキストを使用した評価は推奨されません**。

B. Determining whether activities are “remanufacturing”

As discussed in Guiding Principle 1, FDA recommends that entities evaluate if their activities change the intended use of the device. Significant changes to a device's intended use (e.g., changing a single-use device to become reusable, changing the anatomical location of use) are likely remanufacturing.

指導原則 1 で説明したように、FDA は事業者に対し、その活動が機器の使用目的を変更するかどうかを評価することを推奨しています。機器の使用目的に対する大幅な変更(例:使い捨て機器を再利用可能にする変更、解剖学的使用位置の変更)は再製造である可能性が高いです。

For activities involving components/parts/materials, FDA recommends the use of the flowchart in this section (Figure 1) to help entities determine if their activities are likely remanufacturing. Although the servicing and remanufacturing definitions and guiding principles in this document apply to software, the approach described in this section should not be applied to software due to its nature and the methods used to evaluate changes to software. Instead, see Section VII for a discussion of changes involving software.

コンポーネント/部品/材料に関係する活動について、FDA は、事業者がその活動が再製造される可能性があるかどうかを判断するのに役立つように、このセクションのフローチャート(図 1)を使用することを推奨します。この文書のサービスと再製造の定義と指針はソフトウェアに適用されますが、**このセクションで説明するアプローチは、その性質およびソフトウェアに対する変更の評価に使用される方法の理由により、ソフトウェアには適用しないでください**。代わりに、**ソフトウェアに関する変更についてはセクション VII を参照してください**。

Figure 1 is a visual aid intended to be used in conjunction with the accompanying text in this section and guiding principles. Figure 1 and the accompanying text in this section are intended to address the most common and important considerations that should be evaluated, but are not meant to capture all potential considerations that an entity should evaluate to determine if their activities are likely remanufacturing. Rather, they are intended to guide entities in determining when they should further evaluate such activities

by conducting testing or a risk-based assessment. Entities should consult Figure 1 and the accompanying text after determining that there is no significant change to intended use.

図 1 は、このセクションの付属テキストおよび指針と併せて使用することを目的とした視覚補助です。このセクションの図 1 とそれに付随する文章は、評価すべき最も一般的かつ重要な考慮事項に対処することを目的としていますが、事業体はその活動が再製造される可能性が高いかどうかを判断するために評価すべき潜在的な考慮事項をすべて把握することを意図したものではありません。むしろ、テストやリスクベースの評価を実施することによって、そのような活動をいつさらに評価すべきかを企業が判断する際の指針となることを目的としています。企業は、使用目的に重大な変更がないと判断した後、図 1 とそれに付随する文章を参照する必要があります。

In Figure 1, each change (e.g., physical change or change to safety control) should first be assessed individually to determine whether the activity is likely remanufacturing. After evaluating each change individually, the cumulative effects should be assessed to determine whether the activities resulting in the collective changes are likely remanufacturing. The legally marketed device should be used as the basis for comparison for individual changes and the cumulative effects of such changes. When there are no deviations in the component/part/material dimensional, performance, or safety specifications from the legally marketed device's counterpart, and there are no new or modified risks or change in the performance or safety specifications of the legally marketed device, there would likely be no significant changes to the legally marketed device, in the absence of other changes such as changes involving software.

図 1 では、各変更（物理的な変更や安全管理への変更など）を最初に個別に評価して、その活動が再製造の可能性が高いかどうかを判断する必要があります。それぞれの変更を個別に評価した後、累積的な影響を評価して、集合的な変更をもたらす活動が再製造される可能性が高いかどうかを判断する必要があります。合法的に販売されたデバイスは、個々の変更とそのような変更の累積的な影響を比較するための基準として使用する必要があります。コンポーネント/部品/材料の寸法、性能、または安全仕様に合法的に販売されている機器の同等品との逸脱がなく、合法的に販売されている機器の性能または安全仕様に新規または変更されたリスクや変更がない場合、ソフトウェアに関連する変更などの他の変更がなければ、合法的に販売されているデバイスに大きな変更はない可能性が高いです。

OEMs may contract with external entities to perform activities on their behalf. For OEMs performing activities on their own devices, and for entities performing activities on behalf of, or otherwise explicitly authorized by, the OEM that returns the legally marketed device to its original performance and safety specifications and intended use, FDA does not recommend evaluating their activities using Figure 1. Evaluation of the activity, consistent with Guiding Principle 3, must be performed by the OEM through their quality management system and the determination should be adequately documented (see 21 CFR 807.81 and 21 CFR part 820). The responsibility for meeting applicable statutory and regulatory requirements and for having objective evidence of meeting these requirements may not be delegated by the OEM even though the actual work may be delegated.

OEM は、外部団体と契約して、その団体に代わって活動を実行する場合があります。独自のデバイスで活動を実行する OEM や、合法的に販売されたデバイスを元の性能および安全仕様および使用目的に戻す OEM に代わって（さもなくば明示的に許可されて）活動を実行する事業体について、FDA は図 1 を使ってその活動を評価することを推奨しません。指導原則 3 に準拠した活動の評価は、彼ら(OEM)の品質管理システムを通じて OEM によって実行される必要があります。その決定は適切に文書化される必要があります（21 CFR 807.81（施設登録およびデバイスリスティング—市販前通知申請が要求される場合）および 21 CFR パート 820 を参照）。適用される法定要件および規制要件を満たす責任、およびこれらの要件を満たす客観的な証拠を保持する責任は、実際の作業が委任される場合でも、OEM から委

任されることはできません。

Entities performing activities on devices should make a determination about whether each activity and the cumulative effects of such activities are remanufacturing and document their rationale. When deciding whether an activity is remanufacturing, entities should document the decision-making process and the basis for the determination. The documentation should be prepared in a way that clearly describes the rationale underlying the conclusion, such that it could be understood by an FDA investigator or a third party. For this, we recommend that the documentation include, at a minimum, the following:

- Product name (including model number and serial number, if applicable);
- Date of activities performed, assessment, and determination;
- Description of device;
- Description of activities to be performed, including documentation of components/parts/materials involved;
- Determination of whether the activity is remanufacturing (we recommend using the applicable sections of this guidance);
- Reference to related documents supporting the decision-making process; and
- Signature(s).

デバイスに対する活動を実行する事業者は、各活動とそのような活動の累積的影響が再製造であるかどうかを判断し、その根拠を文書化する必要があります。活動が再製造であるかどうかを決定する場合、企業は意思決定プロセスと決定の根拠を文書化する必要があります。文書は、FDA の調査官や第三者が理解できるように、結論の基礎となる理論的根拠を明確に説明する方法で作成する必要があります。このため FDA は、ドキュメントには少なくとも次の内容を含めることをお勧めします。

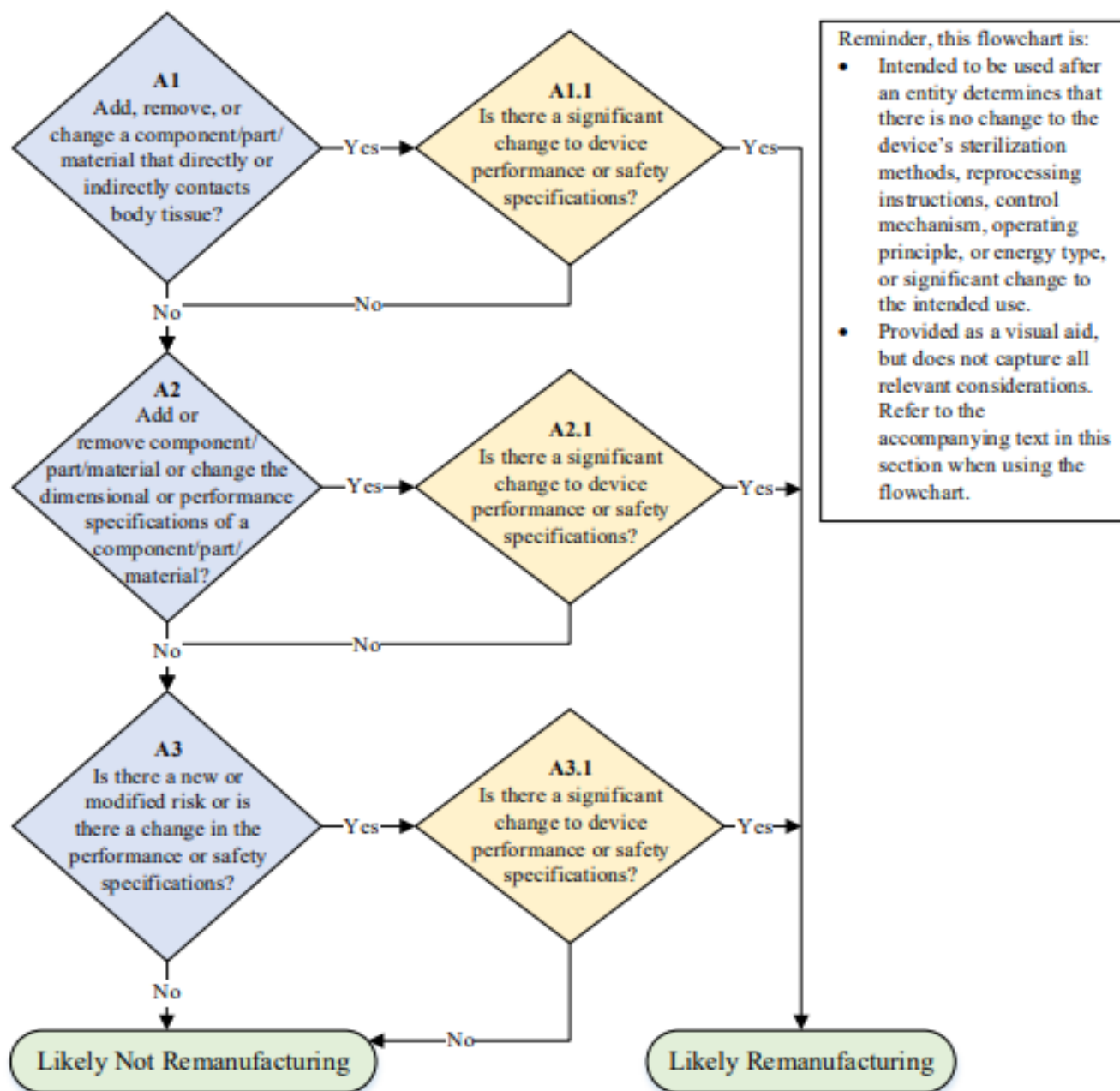
- 製品名（該当する場合、モデル番号とシリアル番号を含む）。
- 実行された活動、評価、および決定の日付。
- デバイスの説明。
- 関連するコンポーネント/部品/材料の文書を含む、実行される活動の説明。
- 活動が再製造であるかどうかの判断（このガイダンスの該当するセクションを使用することをお勧めします）。
- 意思決定プロセスをサポートする関連文書への参照。および
- 署名。

FDA has included examples of such documentation in Appendix B.

FDA は、そのような文書の例を付録 B に含めました。

Figure 1. Flowchart to help determine whether activities performed are likely remanufacturing.

図 1. 実行された活動が再製造である可能性が高いかを判断するのに役立つフローチャート



A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue? 身体組織と直接的または間接的に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか?

Consistent with FDA’s guidance documents on reprocessing and biocompatibility, respectively, entities should assess how their activities may affect validated reprocessing instructions or cause an unacceptable adverse biological response resulting from device contact with the human body, including both patient and healthcare provider tissue.

再処理と生体適合性に関する FDA のガイダンス文書のそれぞれに従って、事業者は、その活動が妥当性確認済みの再処理指示にどのような影響を与えるか、または患者と医療提供者の両方の組織を含む人体とデバイスの接触によって生じる許容できない有害な生物学的反応をどのように引き起こす可能性があるかを評価するべきです。

Direct contact is when a component/part/material comes into physical contact with body tissue, such as catheter tubing used on a patient. A component/part/material has indirect contact when a fluid or gas passes through it prior to the fluid or gas coming into physical contact with body tissue (i.e., the device or component/part/material itself does not physically contact body tissue). For example, materials in a catheter hub (the part of the catheter that is external to the patient) indirectly contact the patient when fluids or drugs are infused through the hub and into the patient. Both direct and indirect contact with the patient or user of the device should be considered when answering A1.

直接接触とは、患者に使用されるカテーテルチューブなど、コンポーネント/部品/材料が身体組織と物理的に接触することです。コンポーネント/部品/材料は、流体またはガスが身体組織と物理的に接触する前に、流体またはガスが通過するときに間接的に接触します（つまり、デバイスまたはコンポーネント/部品/材料自体は身体組織に物理的に接触しません）。たとえば、液体や薬剤がハブを通して患者に注入されるときに、カテーテル ハブ（カテーテルの患者の体外にある部分）内の材料が間接的に患者と接触します。A1 に答えるときは、患者またはデバイスのユーザーとの直接のおよび間接的な接触の両方を考慮する必要があります。

If there is any addition, removal, or change to a component/part/material on the finished device, and that component/part/material directly or indirectly contacts body tissue, the answer to A1 should be “yes.” This includes exposing a previously unexposed component/part/material to direct or indirect contact with body tissue. Additionally, if there is any change in material type, formulation, or chemical composition for a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue, the answer to A1 should be “yes.” If the entity is uncertain how to respond to A1, the answer should be “yes.” A “yes” answer to A1 does not necessarily mean that the activity is remanufacturing. Rather, when an entity makes such changes, it should analyze the impact of the change on the device’s performance and safety specifications using the text in A1.1. 完成したデバイスのコンポーネント/部品/材料に追加、削除、または変更があり、そのコンポーネント/部品/材料が直接的または間接的に身体組織と接触する場合、A1 に対する答えは「はい」でなければなりません。これには、これまで露出されていなかったコンポーネント/部品/材料を露出させて体組織と直接的または間接的に接触させることが含まれます。さらに、身体組織と直接的または間接的に接触するコンポーネント/部品/材料の種類、配合、または化学組成に変更があった場合、A1 に対する答えは「はい」でなければなりません。企業が A1 にどのように応答すればよいかわからない場合、答えは「はい」でなければなりません。A1 に対する「はい」の回答は、必ずしもその活動が再製造であることを意味するものではありません。むしろ、企業がそのような変更を行う場合、A1.1 の文言を使用して、デバイスの性能および安全仕様に対する変更の影響を分析する必要があります。

If no component/part/material added, removed, or changed directly or indirectly contacts body tissue, the answer should be “no” and then proceed to A2.

直接的または間接的に体組織に接触するコンポーネント/部品/材料が追加、削除、または変更されていない場合、答えは「いいえ」となり、A2 に進みます。

A1.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications? デバイスの性能や安全仕様に大幅な変更はありますか?

If the activity adds, removes, or changes a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue (as mentioned above, this includes an activity that exposes a previously unexposed component/part/material to body tissue either directly or indirectly), a risk-based assessment should be

conducted. The assessment should be conducted to determine whether there is a significant change to the biocompatibility or the validated reprocessing instructions of the legally marketed device. An activity that results in such change may be considered remanufacturing.

活動が体組織に直接的または間接的に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更する場合（前述したように、これには、これまで露出していなかったコンポーネント/部品/材料を直接的または間接的に体組織に露出させる活動が含まれます）、リスクベースの評価を実施する必要があります。評価は、合法的に販売されたデバイスの生体適合性または妥当性確認された再処理手順に重大な変更があるかどうかを判断するために実施する必要があります。このような変化をもたらす活動は再製造とみなされる場合があります。

Depending on the magnitude of the change and the nature of the component/part/material, reprocessing validation and a comprehensive biocompatibility risk assessment or testing may be necessary. Entities should incorporate factors that affect the reprocessing and biocompatibility of a device in their risk-based assessment and testing where appropriate. These factors may include the materials of construction, the processing of the materials, methods (including the sterilization process), any residuals from aids used during the process, and intended use life of the legally marketed device. Activities that impact the adequacy of the legally marketed device's validated reprocessing instructions are likely remanufacturing.

変化の大きさとコンポーネント/部品/材料の性質に応じて、再処理妥当性確認と包括的な生体適合性リスク評価またはテストが必要になる場合があります。事業体は、必要に応じて、リスクベースの評価とテストに、機器の再処理と生体適合性に影響を与える要素を組み込む必要があります。これらの要因には、構造材料、材料の処理、方法（滅菌プロセスを含む）、プロセス中に使用される補助器具の残留物、および合法的に販売される機器の使用予定期間などが含まれる場合があります。合法的に販売されているデバイスの妥当性確認済みの再処理手順の適切性に影響を与える活動は、おそらく再製造です。

If the answer to A1.1 is “yes,” then the activity would likely be remanufacturing. If the answer to A1.1 is “no,” then proceed to A2.

A1.1 の答えが「はい」の場合、その活動はおそらく再製造です。A1.1 の答えが「いいえ」の場合は、A2 に進みます。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material? コンポーネント/部品/材料を追加または削除、あるいは、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しますか?

Add or remove component/part/material? If there is any addition of a component/part/material to a legally marketed device that was not originally part of the legally marketed device, the answer to A2 should be “yes.” Examples include adding an adhesive to mend a break in the device or fasteners to secure a component/part/material. If there is any removal of a component/part/material to a legally marketed device that is not replaced in the legally marketed device, the answer to A2 should be “yes.” Examples include removing a fastener or barrier without replacement. Add or remove component/part/material also includes replacing an OEM component/part/material with the same OEM component/part/material or a non-OEM component/part/material.

コンポーネント/部品/材料を追加または削除しますか？合法的に販売された機器に、元々は合法的に販売された機器の一部ではなかったコンポーネント/部品/材料が追加されている場合、A2 への答えは「はい」でなければなりません。例としては、**デバイスの破損を修復するための接着剤の追加**や、**コンポーネント/部品/材料を固定するための留め具の追加**などが挙げられます。合法的に販売されているデバイスで交換されていないコンポーネント/部品/材料が合法的

に販売されているデバイスから削除されている場合、A2 の答えは「はい」でなければなりません。例には、**交換せずにファスナーやバリアを取り外すことが含まれます。コンポーネント/部品/材料の追加または削除には、OEM コンポーネント/部品/材料を同じ OEM コンポーネント/部品/材料または非 OEM コンポーネント/部品/材料と置き換えることも含まれます。**

Change the dimensional or performance specifications of a component/part/material? If there is any change to or replacement of a component/part/material of the legally marketed device, which affects the component/part/material's dimensional or performance specifications, the answer to A2 should be “yes.” Examples include changes to the inner or outer diameter of a tube or shaft, architecture or layout of printed circuit boards, and range of motion or articulation of components/parts/materials.

コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しますか？合法的に販売されているデバイスのコンポーネント/部品/材料に変更または交換があり、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様に影響を与える場合、A2 の答えは「はい」でなければなりません。例には、**チューブまたはシャフトの内径または外径、プリント回路基板の構造またはレイアウト、コンポーネント/部品/材料の可動範囲または関節運動の変更が含まれます。**

If a component/part/material is not being added or removed, or the dimensional or performance specifications of a component/part/material are not being changed, the answer to A2 should be “no.” If uncertain, the answer to A2 should be “yes.”

コンポーネント/部品/材料が追加または削除されない場合、またはコンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様が変わらない場合、A2 の答えは「いいえ」となります。**不明な場合は、A2 への答えは「はい」となります。**

A “yes” answer to A2 does not necessarily mean that the activity is remanufacturing. Rather, when an entity makes such changes, it should analyze the impact of the change on the device's performance and safety specifications using the text in A2.1. If the answer to A2 is “no,” then proceed to A3.

A2 に対する「はい」の回答は、必ずしもその活動が再製造であることを意味するものではありません。むしろ、企業がそのような変更を行う場合、A2.1 の文言を使用して、デバイスの性能および安全仕様に対する変更の影響を分析する必要があります。A2 の答えが「いいえ」の場合は、A3 に進みます。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications? デバイスの性能や安全仕様に大幅な変更はありますか？

Does the added or removed component/part/material significantly change the device performance or safety specifications? When evaluating whether the addition or removal of a component/part/material significantly changes the device's performance or safety specifications, the entity should consider the intended use life of the legally marketed device. For instance, many reusable devices are reprocessed numerous times within their intended use life. Applicable considerations should include an assessment of whether the added component will withstand repeated reprocessing cycles within the device's intended use life or whether the removed component exposes previously unexposed components that will withstand repeated reprocessing cycles within the device's intended use life. Such an assessment can include verification and validation testing or a risk-based assessment describing why such testing is not warranted. If the reusable device will not be able to withstand repeated reprocessing cycles within its intended use life, the addition or removal of the component/part/material may significantly change the legally marketed device's performance or safety specifications.

コンポーネント/部品/材料の追加または削除により、デバイスの性能や安全仕様が大幅に変更されますか？ コンポーネント/部品/材料の追加または削除によってデバイスの性能または安全仕様が大幅に変更されるかどうかを評価する場合、**事業者は合法的に販売されたデバイスの使用予定期間を考慮する必要があります**。たとえば、多くの再利用可能なデバイスは、意図された使用期間内に何度も再処理されます。該当する考慮事項には、**追加されたコンポーネントがデバイスの意図された使用期間内で繰り返される再処理サイクルに耐えられるかどうか**、または削除されたコンポーネントが、デバイスの予定された使用期間内で繰り返される再処理サイクルに耐えられる、**以前は露出していなかったコンポーネントが露出するかどうか**の評価が含まれる必要があります。このような評価には、検証および妥当性確認テスト、またはそのようなテストが保証されない理由を説明するリスクベースの評価が含まれる場合があります。再利用可能なデバイスが、意図された使用寿命内での繰り返しの再処理サイクルに耐えられない場合、コンポーネント/部品/材料の追加または削除は、合法的に販売されているデバイスの性能または安全仕様が大幅に変更する可能性があります。

Do the changed dimensional specifications of the component/part/material significantly change the device performance or safety specifications? In determining whether an activity is remanufacturing for these types of changes, the entity should consider not only the magnitude of the dimensional specification change, but the criticality of the modified dimension. The entity should consider whether dimensional specifications meet a minimum or maximum specification (e.g., outer diameter cannot exceed 3.0 mm) or are within a range of acceptable tolerance specifications. If dimensional specifications are within the acceptable range, the answer to A2.1 would likely be “no;” however, for changes that are outside the acceptable range of dimensional specifications, the answer to A2.1 would likely be “yes.”

コンポーネント/部品/材料の寸法仕様の変更により、デバイスの性能または安全仕様が大幅に変更されますか？ このようなタイプの変更に対して活動が再製造かどうかを決定する際、事業者は寸法仕様の変更の大きさだけでなく、**変更された寸法の重要性も考慮する必要があります**。事業者は、寸法仕様は最小仕様または最大仕様を満たしているか（たとえば、外径が 3.0 mm を超えてはいけない）、または許容公差仕様の範囲内であるかどうかを検討する必要があります。寸法仕様は許容範囲内にある場合、A2.1 に対する答えはおそらく「いいえ」になります。ただし、**寸法仕様の許容範囲外の変更の場合、A2.1 に対する答えはおそらく「はい」になります**。

Do the changed performance specifications of the component/part/material significantly change the device performance or safety specifications? When evaluating if there is a significant change to performance or safety specifications, the entity should consider whether performance outputs meet a minimum and/or maximum specification (e.g., temperature within chamber cannot exceed 25 °C and pressure cannot be less than 150 kPa) or are within a range of acceptable tolerance specifications (e.g., pump flowrate must be between 2 and 20 mL/hour; sound of device must not exceed 65 decibels while in operation). If performance specifications are within the acceptable range, the answer to A2.1 would likely be “no;” however, for changes that result in performance specifications that are outside the acceptable range, the answer to A2.1 would likely be “yes.”

コンポーネント/部品/材料の性能仕様の変更により、デバイスの性能または安全仕様が大幅に変更されますか？ 性能または安全仕様に重大な変更があるかどうかを評価する場合、事業者は、**性能出力が最小および/または最大仕様（例：チャンバー内の温度が 25 ° C を超えてはならず、圧力が 150 kPa 未満であってははいけない）を満たしているかどうかを考慮する必要があります**。許容可能な許容仕様の範囲内であること（例：ポンプ流量は 2 ~ 20 mL/時間である必要があります。動作中のデバイスの音は 65 デシベルを超えてはなりません）。パフォーマンス仕様が許容範囲内にある場合、A2.1 に対する答えはおそらく「いいえ」になります。ただし、許容範囲外のパフォーマンス仕様となる変更の場合、A2.1 に対する答えはおそらく「はい」になります。

If the answer to A2.1 is “yes,” then the change would likely be remanufacturing. If the answer to A2.1 is “no,” then proceed to A3.

A2.1 の答えが「はい」の場合、変更は再製造となる可能性が高いです。A2.1 の答えが「いいえ」の場合は、A3 に進みます。

A3. Is there a new or modified risk or is there a change in the performance or safety specifications? 新たなリスクや変更されたリスクはありますか、あるいは性能や安全仕様に変更はありますか?

The entity should perform a risk-based assessment to identify new or modified risks or a change in the performance or safety specifications of the legally marketed device based on the activity being performed on the device. Both the individual change and cumulative changes performed on the legally marketed device should be considered. While individual changes may not significantly change the legally marketed device’s performance or safety specifications, the cumulative changes may do so. The extent of the assessment should be appropriate considering the nature and extent of the activities being performed.

事業体は、リスクベースの評価を実行して、デバイスに行われつつある活動に基づいて、合法的に販売されたデバイスからの新規または変更されたリスク、または性能や安全仕様の変更を特定する必要があります。合法的に販売されたデバイスに対して実行される個別の変更と累積的な変更の両方を考慮する必要があります。個々の変更は合法的に販売されているデバイスの性能や安全仕様を大幅に変更しない可能性があります、累積的な変更により変更が生じる可能性があります。評価の範囲は、実行される活動の性質と範囲を考慮して適切である必要があります。

Is there a new or modified risk? A risk-based assessment can identify whether there are new risks or modified existing risks in comparison to the legally marketed device. If a new risk is created or an existing risk has been modified based on the activity being performed, the answer to A3 should be “yes,” and this activity should be evaluated using the text in A3.1. If uncertain, the answer to A3 should be “yes.” Examples include risk of electrostatic shock, device short circuit, or unexpected device movement.

新たなリスクまたは変更されたリスクはありますか？ リスクベースの評価では、合法的に販売されているデバイスと比較して、新しいリスクがあるか、または既存のリスクが修正されているかどうかを特定できます。実行されている活動に基づいて新しいリスクが作成された場合、または既存のリスクが変更された場合、A3 に対する答えは「はい」である必要があります、この活動は A3.1 のテキストを使用して評価される必要があります。不明な場合は、A3 への答えは「はい」となります。例としては、静電ショック、デバイスの短絡、または予期しないデバイスの動きのリスクが挙げられます。

Is there a change in the performance or safety specifications? A risk-based assessment can also identify whether there is a change in performance or safety specifications. This assessment should consider, for example, how a change could impact a device’s continued conformity to a voluntary consensus standard or compliance with a regulation, such as special controls identified in a device classification regulation. This assessment should also consider whether activities that break a seal or barrier can adequately return the device to its legally marketed performance and safety specifications, including its ability to be adequately reprocessed. If a change to performance or safety specifications has been identified, the answer to A3 should be “yes.” If uncertain, the answer to A3 should be “yes.”

性能や安全性の仕様に変更はありますか？ リスクベースの評価では、性能または安全仕様に変更があるかどうかを特定することもできます。この評価では、たとえば、デバイスの自主的なコンセンサス基準への継続的な準拠や、デバイス

分類規制で特定される特別な管理などの規制への準拠に、変更がどのような影響を与える可能性があるかを考慮する必要があります。この評価では、シールや障壁を破る活動が、デバイスが適切に再処理される能力を含めて、デバイスをその合法的に販売されている性能および安全仕様に適切に戻すことができるかどうかを考慮する必要があります。性能または安全仕様の変更が確認された場合、A3 への答えは「はい」となります。不明な場合は、A3 への答えは「はい」となります。

When an entity makes a change that has a “yes” answer to A3, the entity should analyze the impact of the change on the device’s performance and safety specifications using the text in A3.1. If the answer to A3 is “no,” then the change is likely not remanufacturing.

企業が A3 に対して「はい」と回答した変更を行う場合、企業は A3.1 の文言を使用して、デバイスの性能および安全仕様に対する変更の影響を分析する必要があります。A3 の答えが「いいえ」の場合、その変更は再製造ではない可能性が高いです。

A3.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications? デバイスの性能や安全仕様に大幅な変更はありますか?

If new or modified risks were identified, the entity should evaluate whether they significantly change the legally marketed device’s performance or safety specifications using the output of the risk-based assessment performed in A3. Removing, modifying, or bypassing a safety feature (e.g., fuses, alerts, alarms, interlocks) likely significantly changes the legally marketed device’s performance or safety specifications. Changes that impact compliance with a regulation or alter conformity with a voluntary consensus standard would likely significantly change the legally marketed device’s performance or safety specifications and may also adulterate and/or misbrand the device.

新たなリスクまたは変更されたリスクが特定された場合、企業は、A3 で実行されたリスクベースの評価のアウトプットを使用して、合法的に販売された機器の性能または安全仕様を大幅に変更するかどうかを評価する必要があります。安全機能（ヒューズ、警告、アラーム、インターロックなど）を削除、変更、またはバイパスすると、合法的に販売されているデバイスの性能または安全仕様が大幅に変更される可能性があります。規制への準拠に影響を与える変更、または自主的なコンセンサス基準への適合性を変更する変更は、合法的に販売されているデバイスの性能または安全仕様を大幅に変更する可能性があり、デバイスを adulterate および/またはミスブランドする可能性があります。

If the answer to A3.1 is “yes,” then the change would likely be remanufacturing. If the answer to A3.1 is “no,” then the change is likely not remanufacturing.

A3.1 の答えが「はい」の場合、変更は再製造である可能性が高いです。A3.1 の答えが「いいえ」の場合、その変更は再製造ではない可能性が高いです。

VII. Changes Involving Software

As described in Section VI, Figure 1 and its accompanying text should not be applied to changes involving software. Many software changes are likely remanufacturing because of their impact on a product’s software architecture, software requirements specifications, unresolved anomalies, and other key characteristics. Further, because the probability of a software failure cannot be determined using traditional statistical methods, the risk-based assessment approach that FDA recommends in Section VI should not be applied to software changes. Instead, FDA has identified certain activities performed on software that are likely not

remufacturing because they generally do not significantly change the performance or safety specifications of the device:

- Activities performed on behalf of or otherwise explicitly authorized by the OEM that return the legally marketed device to its performance and safety specifications or maintain the performance and safety specifications, and intended use;
- Implementing updates and upgrades authorized, approved, or otherwise provided by the OEM;
- Running software-based hardware diagnostics;
- Assessing for viruses, malware, and other cybersecurity related issues;
- Reinstalling OEM software to restore original performance and safety specifications;
- Reverting software to a previous configuration;
- Installing cybersecurity updates that are authorized by the OEM;
- Turning on or off connectivity features (e.g., Wi-Fi and Bluetooth connections) consistent with OEM intended use;
- Performing data backup and recovery operations;
- Assessing software inventory;
- Collecting system logs;
- Managing user accounts; and
- Accessing diagnostic and repair information.

セクション VI で説明したように、**図 1 とその付属テキストは、ソフトウェアに関係する変更には適用しないでください。製品のソフトウェア アーキテクチャ、ソフトウェア要件の仕様、未解決の異常、その他の重要な特性に影響を与えるため、ソフトウェアの変更の多くは再製造である可能性が高いです。** さらに、ソフトウェア障害の確率は従来の統計的手法では決定できないため、セクション VI で FDA が推奨するリスクベースの評価アプローチをソフトウェアの変更に適用すべきではありません。代わりに FDA は、一般にデバイスのパフォーマンスや安全性の仕様を大幅に変更するものではないため**再製造ではない可能性が高いソフトウェアに対して行われる特定の活動**を識別しました。

- 合法的に販売されたデバイスをその性能および安全仕様に戻す、または性能および安全仕様および使用目的を維持するために、OEM に代わって実行される、または OEM によって明示的に許可された活動。
- OEM によって権威付け、承認、またはその他の方法で提供されたアップデートおよびアップグレードを実装する。
- ソフトウェアベースのハードウェア診断の実行。
- ウイルス、マルウェア、その他のサイバーセキュリティ関連の問題の評価。
- OEM ソフトウェアを再インストールして、元のパフォーマンスと安全仕様を復元します。
- ソフトウェアを以前の構成に戻す。
- OEM によって認可されたサイバーセキュリティ更新プログラムをインストールする。
- OEM の使用目的に合わせて接続機能 (Wi-Fi や Bluetooth 接続など) をオンまたはオフにする。
- データのバックアップおよびリカバリ操作を実行する。
- ソフトウェア インベントリの評価。
- システムログの収集。
- ユーザーアカウントの管理。そして
- 診断および修復情報へのアクセス。

Other activities involving changes to software are likely to significantly change a device's performance or safety specifications, such that the activity is likely remanufacturing. However, if an entity believes that an activity involving a change to software does not significantly change a device's performance or safety

specifications, the entity should adequately document its decision-making (see Guiding Principles 5 and 6). Any activity involving software changes that significantly modifies a device's intended use would be remanufacturing.

ソフトウェアの変更を伴うその他の活動は、デバイスの性能や安全仕様を大幅に変更する可能性があり、その活動は再製造である可能性が高いです。ただし、ソフトウェアの変更を伴う活動によって機器の性能や安全仕様が大きく変更されることはない企業が考える場合、企業は意思決定を適切に文書化する必要があります(指導原則 5 および 6 を参照)。デバイスの使用目的を大幅に変更するソフトウェア変更を伴うすべての活動は再製造となります。

Entities should also consider the unintended consequences and cumulative effects of any software change(s). Entities performing activities on devices should make a determination about whether each activity and the cumulative effects of the changes resulting from the activities are remanufacturing and document their rationale.

企業は、ソフトウェア変更による意図せぬ連続する・累積的な影響も考慮する必要があります。デバイスへの活動を実行する事業体は、各活動とその活動から生じる変更の累積的影響が再製造であるかを判断し、その根拠を文書化すべきです。

VIII. Regulatory Requirements and Considerations for Remanufacturers

As stated above, remanufacturers are considered manufacturers under the FD&C Act and FDA's regulations, and are thus regulated as such. Entities that are remanufacturing devices, including devices that they did not originally manufacture, are generally subject to the same regulatory requirements as the OEM of the device. Basic regulatory requirements (general controls) that manufacturers of medical devices distributed in the U.S. must comply with, unless exempted by regulations, include, but are not limited to: Establishment Registration and Medical Device Listing (21 CFR part 807), Medical Device Reporting and Notification (21 CFR parts 803, and 1002) requirements, Recalls and Reports of Corrections and Removals (21 CFR parts 7, 806, 810, and 1003), Quality System (QS) Regulation (21 CFR part 820), and Labeling requirements (21 CFR parts 801, 809, 830, and 1010). Many device types also require premarket review, including premarket notification (also known as 510(k)) (21 CFR part 807) or premarket approval (PMA) (21 CFR part 814), depending on their device classification and other factors. Certain devices have additional regulatory requirements such as compliance with special controls, which are usually specific to devices for which general controls alone are insufficient to provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device. Unique considerations for remanufacturers for complying with these regulatory requirements are described below.

上で述べたように、再製造業者は FD&C 法および FDA の規制の下では製造業者とみなされ、そのように規制されています。元々製造していなかったデバイスを含め、デバイスを再製造する事業体は、通常、デバイスの OEM と同じ規制要件の対象となります。米国で流通する医療機器の製造業者が遵守しなければならない基本的な規制要件(一般規制)には、規制によって免除されない限り、次のものが含まれますが、これらに限定されません: 施設登録および医療機器リスト(21 CFR パート 807)、医療機器報告および通知 (21 CFR パート 803、および 1002) 要件、リコールおよび改修および回収の報告 (21 CFR パート 7、806、810、および 1003)、品質システム (QS) 規制 (21 CFR パート 820)、およびラベル要件 (21 CFR パート 801、809、830、および 1010)。多くのデバイスタイプでは、デバイスの分類やその他の要因に応じて、市販前通知 (510(k) と呼ばれます) (21 CFR パート 807) または市販前承認 (PMA) (21 CFR パート 814) を含む市販前レビューも必要です。特定のデバイスには、特別な制御への準拠などの追加の規制要件があり

ます。これは通常、一般的な制御だけではデバイスの安全性と有効性を合理的に保証するには不十分なデバイスに固有のもので、**これらの規制要件に準拠するための再生業者特有の考慮事項を以下に説明します。**

Registered remanufacturers and entities engaged in remanufacturing are subject to investigations and inspections to ensure compliance with the FD&C Act. In planning and conducting inspections of medical device facilities, the Agency considers risk-based factors consistent with the FD&C Act to allocate resources effectively to carry out the Agency's mission of protecting and promoting public health. When a medical device manufacturer, including a remanufacturer, fails to comply with the FD&C Act and its implementing regulations, FDA has the authority to respond with enforcement tools. In most cases, the manufacturer will take voluntary action to correct any violations identified by FDA to avoid the need for enforcement actions. 登録された再製造業者および再製造に従事する事業体は、FD&C 法の遵守を確保するための調査および検査の対象となります。医療機器施設の検査を計画および実施する際、当庁は、公衆衛生の保護および促進という当庁の使命を遂行するためにリソースを効果的に配分するために、FD&C 法に準拠したリスクベースの要因を考慮します。再生製造業者を含む医療機器メーカーが FD&C 法およびその施行規則を遵守しない場合、FDA は執行ツールで対応する権限を有します。ほとんどの場合、製造業者は強制措置の必要性を回避するために、FDA によって特定された違反を修正するために自主的な措置を講じます。

A. Establishment Registration and Medical Device Listing

Under 21 CFR part 807, owners or operators of establishments that are involved in the manufacture, preparation, propagation, compounding, assembly, or processing of medical devices intended for human use in the U.S. are generally required to register annually with FDA. Generally, establishments that are required to register with FDA are also required to list their devices and the activities that are performed on those devices. As manufacturers, remanufacturers of medical devices are also required to obtain their own device listing, independent of OEM's device listing, and their own establishment registration if not already registered as a device manufacturer.

21 CFR パート 807 に基づき、米国で人体での使用を目的とした医療機器の製造、調製 (preparation)、普及 (propagation)、調合 (compounding)、組み立て、または処理 (processing) に関わる施設の所有者または運営者は、通常、毎年 FDA に登録することが求められます。一般に、FDA への登録が必要な施設は、自社のデバイスとそれらのデバイスで実行される活動をリストすることも求められます。メーカーとして、医療機器の再製造業者も、OEM の機器リストとは独立して独自の機器リストを取得し、まだ機器メーカーとして登録されていない場合は独自の事業所登録を取得する必要があります。

B. Marketing Authorization

The risk of the device determines the regulatory controls needed to provide a reasonable assurance of safety and effectiveness. Medical devices are classified into class I, II, and III with increasing regulatory controls. The class to which a device is assigned determines, among other things, the type of premarket submission or application that is required for FDA authorization to market. Most class I devices, which includes devices with the lowest risk, are exempt from premarket notification (i.e., 510(k) Exempt); class II devices require premarket notification (i.e., a 510(k)) unless exempt by regulation; and class III devices (those that are the highest risk) require premarket approval (i.e., a PMA). Remanufacturers are responsible for complying with premarket requirements, including obtaining the required FDA marketing authorization prior to conducting remanufacturing activities on the OEM's legally marketed finished device. The relevant regulatory standard

must be met for remanufactured devices, which have experienced a significant change to performance or safety specifications, or intended use, as compared to the OEM's legally marketed finished device. For example, for remanufactured devices requiring a 510(k), the remanufacturer must demonstrate that the device is "substantially equivalent" to a legally marketed predicate device in terms of intended use, technological characteristics, and performance testing, as needed. For remanufactured devices requiring a PMA, the remanufacturer must provide valid scientific evidence demonstrating a reasonable assurance of safety and effectiveness for the device's intended use.

デバイスのリスクによって、安全性と有効性を合理的に保証するために必要な規制管理が決まります。医療機器はクラス I、II、III に分類され、規制による管理が強化されています。デバイスが割り当てられるクラスによって、特に、FDA の市販承認に必要な市販前提出または申請の種類が決まります。リスクが最も低いデバイスを含むほとんどのクラス I デバイスは、市場前通知から免除されます(つまり、510(k) 免除)。クラス II デバイスは、規制によって免除されない限り、市販前通知(つまり、510(k))を必要とします。クラス III デバイス(最もリスクが高いデバイス)には市販前の承認(つまり、PMA)が必要です。**再製造業者は、OEM が合法的に販売した完成品デバイスの再製造活動を行う前に、必要な FDA の販売承認を取得するなど、市場投入前の要件を遵守する責任があります。** OEM が合法的に販売する完成品デバイスと比較して、性能や安全仕様、または使用目的が大幅に変更された再製造デバイスは、関連する規制基準を満たす必要があります。たとえば、**510(k) を必要とする再製造デバイスの場合、再製造業者は、必要に応じて、そのデバイスが使用目的、技術的特性、および性能テストの点で、合法的に販売されている述語デバイスと「実質的に同等」であることを証明する必要があります。** PMA を必要とする再生機器の場合、再生業者は機器の使用目的に対する安全性と有効性の合理的な保証を示す有効な科学的証拠を提供する必要があります。

C. Medical Device Reporting and Electronic Product Reports

The Medical Device Reporting (MDR) regulation (21 CFR part 803) contains mandatory requirements for manufacturers, distributors, importers, and device user facilities to report certain device-related adverse events and product problems to FDA. 21 CFR part 1002 sets forth the requirements for records and reports that must be kept and submitted for certain electronic products. Manufacturers, including remanufacturers, are required to report to FDA when they learn that any of their devices may have caused or contributed to a death or serious injury. Manufacturers must also report to FDA when they become aware that their device has malfunctioned and would be likely to cause or contribute to a death or serious injury if the malfunction were to recur. As manufacturers, remanufacturers also are responsible for reporting adverse events and certain malfunctions, as further defined and outlined in 21 CFR parts 803 and 1002, regarding their remanufactured device to FDA.

医療機器報告(MDR)規制(21 CFR パート 803)には、製造業者、販売業者、輸入業者、および機器ユーザー施設が、特定の機器関連の有害事象および製品の問題を FDA に報告するための必須要件が含まれています。21 CFR パート 1002 では、特定の電子製品に関して保存し、提出する必要がある記録と報告書の要件を定めています。再製造業者を含む製造業者は、自社のデバイスのいずれかが死亡または重傷を引き起こした、またはその一因となった可能性があることを知った場合、FDA に報告する必要があります。製造業者はまた、自社の機器に不具合が生じ、その不具合が再発した場合に死亡または重傷を引き起こす、またはその原因となる可能性があることに気付いた場合には、FDA に報告する必要があります。製造業者と同様に、再製造業者もまた、彼らの再製造デバイスについて、21 CFR パート 803 および 1002 でさらに定義および概要が記載されている有害事象や特定の不具合を、FDA に報告する責任があります。

D. Reports of Corrections and Removals and Notifications of Defects

Under 21 CFR part 806, Medical Device Reports of Correction and Removals, manufacturers and importers are required to submit a written report to FDA of any correction or removal of medical devices if the correction or removal was initiated to reduce a risk to health posed by the device or to remedy a violation of the FD&C Act caused by the device which may present a risk to health. Even if a remanufacturer is not required to report a correction or removal of a device to FDA under 21 CFR 806.10, records of such actions must be kept. Under 21 CFR part 1003, Notification of Defects or Failure to Comply, manufacturers, assemblers, and importers of electronic products who discover a defect or that the product otherwise fails to comply with applicable standards, are required to submit written notification to the FDA, and when applicable, affected persons.

21 CFR パート 806「医療機器の改修および回収に関する報告」に基づき、製造業者および輸入者は、その改修または回収が健康へのリスクを軽減するために、または健康にリスクをもたらす可能性があるデバイスによる FD&C 法違反を是正するために開始された場合、医療機器の改修または回収に関する書面による報告書を FDA に提出する必要があります。たとえ再製造業者が 21 CFR 806.10 に基づいて機器の改修または回収を FDA に報告する必要がない場合でも、そのような行為の記録は保管しなければなりません。21 CFR パート 1003「欠陥または準拠不履行の通知」に基づき、欠陥を発見したり製品が該当する規格に準拠していないことを発見した電子製品の製造業者、組立業者、および輸入業者は、FDA および該当する場合は影響を受ける人に、書面による通知を提出する必要があります。

Firms may also choose to voluntarily report under 21 CFR part 7 if it conducts a recall, which is a firm's removal or correction of a marketed product that FDA considers to be in violation of the laws it administers and against which the agency would initiate legal action, e.g., seizure. A recall may be undertaken voluntarily and at any time by manufacturers and distributors, or at the request of FDA. 21 CFR part 7 provides guidelines so that responsible firms may conduct an effective recall, including information to report to FDA and communicating about the recall. In rare instances, where the manufacturer or importer fails to voluntarily recall a device that is a risk to health, FDA may issue a recall order to the manufacturer under 21 CFR part 810, Medical Device Recall Authority. As manufacturers, remanufacturers are responsible for taking action and reporting to FDA any correction or removal which was initiated to reduce a risk to health posed by the device or to remedy a violation of the Act caused by the device which may present a risk to health.

企業はまた、FDA が管轄する法律に違反していると FDA がみなし、それに対して FDA が法的措置（例えば押収）を開始する市販製品の企業による改修および回収であるリコールを実施する場合、21 CFR パート 7 に基づく自主的な報告を選択することもできる。リコールは、製造業者や販売業者によっていつでも自発的に、または FDA の要請に応じて行うことができます。21 CFR パート 7 は、責任ある企業が効果的なリコールを実施できるように、FDA に報告する情報やリコールに関する伝達などのガイドラインを提供しています。まれに、製造業者または輸入業者が健康へのリスクがある機器を自発的にリコールしない場合、FDA は 21 CFR パート 810「医療機器リコール権限」に基づいてメーカーにリコール命令を発行する場合があります。メーカーとして、再製造業者は、機器によってもたらされる健康へのリスクを軽減するために、または健康にリスクをもたらす可能性がある機器によって引き起こされた法律違反を是正するために開始された改修または回収について、措置を講じ、FDA に報告する責任があります。

E. Quality System

The QS Regulation (21 CFR part 820) includes requirements related to the methods used in and the facilities and controls used for: designing, purchasing, manufacturing, packaging, labeling, storing, installing and

servicing of medical devices. Remanufacturers of medical devices are required to have a quality system in place for their device, unless the device is exempt from good manufacturing practices (GMP) requirements. QS 規制(21 CFR パート 820) は、医療機器の設計、購買、製造、梱包、ラベル貼付、保管、設置、サービスに使用される方法、およびそれらに対して使用される施設と管理に関連する要件を含みます。医療機器の再製造業者は、機器が適正製造基準(GMP)要件から免除されている場合を除き、彼らの機器に対する品質システムを有する必要があります。

F. Labeling

Labeling includes labels on the device as well as descriptive and informational literature that accompanies the device. General device labeling requirements are found in 21 CFR part 801. Additional labeling requirements for in vitro diagnostics (IVDs) are found in 21 CFR part 809 and labeling requirements for electronic products are found in 21 CFR part 1010. Unique device identification (UDI) labeling requirements are found in 21 CFR part 830. Remanufactured devices most likely already have labeling associated with them that is provided by the OEM of the finished device. Remanufacturing activities that significantly change the performance or safety specifications of a device, or its intended use, are likely to require corresponding labeling changes. For example, if a remanufacturer adds a feature or function to a reusable device, such modification would necessitate labeling changes to provide adequate instructions for how to use the new feature or function and to the associated reprocessing instructions to ensure the device can be reused safely and effectively with the new feature or function. It is the responsibility of the remanufacturer to modify and validate any necessary labeling changes that are associated with the specific remanufacturing activity including, but not limited to, the remanufacturer identifying information, obtaining a new UDI, and modifying directions for use, device specifications, and warnings as needed.

ラベルには、デバイス上のラベルのほか、デバイスに付属する説明文書や情報文書も含まれます。一般的なデバイスのラベル要件は 21 CFR パート 801 に記載されています。体外診断装置(IVD)の追加のラベル要件は 21 CFR パート 809 にあり、電子製品のラベル要件は 21 CFR パート 1010 にあります。Unique Device Identification(UDI)ラベル要件は 21 CFR パート 830 に記載されています。再製造されたデバイスには、完成したデバイスの OEM によって提供されるラベルがすでに貼られている可能性があります。 **デバイスの性能や安全性の仕様、またはその使用目的を大幅に変更する再製造活動では、対応するラベルの変更が必要になる可能性があります。** たとえば、再製造業者が再利用可能なデバイスに特徴や機能を追加すると、そのような変更は、**新しい特徴や機能の使用方法に関する適切な説明を提供するための、および、新しい特徴や機能が安全かつ効果的に使用されることを確実にするための関連する再処理手順に対するラベル変更**を必要とするだろう。**再製造業者の識別情報、新しい UDI の取得、および使用指示・デバイス仕様・および必要な場合は警告の変更**を含み、ただしこれらに限定されない特定の再製造活動に関連する必要なラベル変更(change)を**変更(modify)および妥当性確認するのは再製造業者の責任です。**

IX Considerations for Labeling

Based on publicly available information and FDA's activities discussed in Section II of this guidance, FDA believes that OEMs of reusable devices intend for their devices to routinely undergo both preventive maintenance and repair. It is important that such devices include instructions on how to adequately return a device to its performance and safety specifications established by the OEM. Unintentional remanufacturing can occur when entities do not have the instructions necessary to return a device to its original performance and safety specifications. The lack of adequate servicing instructions can also create challenges in the

availability of quality, safe, and effective devices.

このガイダンスのセクション II で説明されている公開情報と FDA の活動に基づいて、FDA は、再利用可能なデバイスの OEM が自社のデバイスに対して予防保守と修理の両方を定期的に行うことを意図していると考えています。このようなデバイスには、デバイスを OEM が確立した性能および安全仕様に適切に戻す方法に関する指示が含まれていることが重要です。装置を元の性能および安全仕様に戻すために必要な指示を企業が持っていない場合、意図しない再製造が発生する可能性があります。適切な保守指示が欠如していると、高品質で安全かつ効果的なデバイスの入手に問題が生じる可能性もあります。

Consistent with promoting and protecting the public health, FDA encourages OEMs, as an industry best practice, to provide servicing instructions that facilitate routine maintenance and repair of their reusable devices. FDA's recommendations are not intended to encourage the disclosure of trade secrets or confidential commercial information. The OEM labeling of reusable devices should include at least the following information, as applicable, to facilitate routine device maintenance and repair:

- A description of the key performance and safety specifications;
- Critical technical or functional specifications, including:
 - Physical dimensions;
 - Electrical characteristics, including batteries (e.g., chemistry, amperage, voltage, rechargeability), internal fuses, and power supply (e.g., voltage, amperage, frequency); and
 - Device-specific performance specifications (e.g., flow rate accuracy or range, humidity, temperature, wavelength).
- The recommended maintenance activities and schedule;
- Recommended troubleshooting steps, routine testing, and acceptance criteria to confirm that the device remains within its performance and safety specifications;
- A description of error codes, alerts, and alarm features on the device;
- Precautions, and warnings relevant to servicing the device; and
- Version number and release date of software.

公衆衛生の促進および保護と一致して、FDA は業界のベストプラクティスとして、再利用可能なデバイスの定期的なメンテナンスと修理を容易にするサービス手順を提供することを OEM に奨励しています。FDA の勧告は、企業秘密や商業機密情報の開示を奨励することを目的としたものではありません。再利用可能なデバイスの OEM ラベルには、定期的なデバイスのメンテナンスと修理を容易にするために、該当する場合は少なくとも次の情報を含める必要があります。

- ・ 主要な性能と安全仕様の説明。
- ・ 以下を含む重要な技術仕様または機能仕様。
 - 物理的寸法。
 - バッテリー（化学的性質、アンペア数、電圧、再充電可能性など）、内部ヒューズ、電源（電圧、アンペア数、周波数など）を含む電気的特性。そして
 - デバイス固有の性能仕様（例：流量の精度または範囲、湿度、温度、波長）。
- ・ 推奨されるメンテナンス作業とスケジュール。
- ・ デバイスとその性能と安全仕様の範囲内にあることを確認するための、推奨されるトラブルシューティング手順、日常テスト、および合格基準。
- ・ デバイスのエラーコード、アラート、およびアラーム機能の説明。
- ・ デバイスの保守に関する予防措置および警告。そして
- ・ ソフトウェアのバージョン番号とリリース日。

Appendix A. Examples

The following are illustrative examples of activities that may be performed on devices with explanations about why such examples are or are not likely remanufacturing. Note that these generalized examples do not necessarily account for every possible detail, risk, or consideration that an entity should evaluate, and should not be taken to mean that the changes described are or are not definitively remanufacturing. Real-world decisions will depend on the specific facts and circumstances, including the specific details of the changes made to the specific device. FDA recommends referencing the guiding principles when considering the examples to expand understanding. For example, when reviewing the activities outlined in the examples below, it may be helpful to consider whether the activity results in changes to a device that would require a new marketing submission (consistent with Guiding Principle 3) and how a risk-based approach, such as ISO 14971: Medical devices – Application of risk management to medical devices may be instrumental in assessing risk (consistent with Guiding Principle 5).

以下は、デバイス上で実行される可能性のある活動の実例と、そのような例が再製造される可能性が高い、または再製造されない理由についての説明です。これらの一般化された例は、事業者が評価すべきすべての考えられる詳細、リスク、または考慮事項を必ずしも説明しているわけではなく、記載されている変更が最終的に再製造されるかどうかを意味すると解釈されるべきではないことに注意してください。実際の決定は、特定のデバイスに加えられた変更の具体的な詳細など、特定の事実と状況によって異なります。FDA は、理解を広げるために例を検討する際に指針を参照することを推奨しています。たとえば、以下の例で概説されている活動を検討する場合、その活動が新しいマーケティング申請を必要とするデバイスへの変更をもたらすかどうか（指導原則 3 と一致する）、およびリスクベースのアプローチがどのように行われるかを検討すると役立つ場合があります。ISO 14971 など：医療機器 – 医療機器へのリスク管理の適用は、リスクの評価に役立つ可能性があります（指導原則 5 と一致）。

(1) Component/part/material activities

Example E.1

Activity: The door of an infusion pump was bent and now pinches the administration set. The flow rate accuracy fell outside the OEM's specified accuracy range. The door is replaced with a non-OEM door that is marketed as compatible with this infusion pump. It has the same overall dimensions and is made from a similar material of construction. However, the replacement door material is more rigid than the original door.

活動: 輸液ポンプのドアが曲がっており、投与セットを挟んでいます。流量精度が OEM の指定精度範囲外でした。ドアは、この輸液ポンプと互換性があるとして販売されている非 OEM ドアに交換されます。全体の寸法は同じで、同様の構造材料で作られています。ただし、**交換用ドアの素材は元のドアよりも剛性が高くなります。**

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

No. The existing and replacement doors do not have direct or indirect contact with the patient's body tissue.

A1. 身体組織と直接的または間接的に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

いいえ。既存のドアと交換用ドアは、患者の身体組織と直接的または間接的に接触しません。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes, the old door was removed and replaced. While the new door is marketed as compatible, all dimensions were confirmed through comparative measurement, including the hinges and latch. The specific material of the original door is unknown and there is a noticeable difference in flexibility that may impact the pump's performance specifications.

A2. コンポーネント/部品/材料の追加または削除、あるいはコンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様の変更を行いますか？

はい、古いドアを取り外して交換しました。新しいドアは互換性があるとして販売されていますが、ヒンジやラッチを含むすべての寸法は比較測定によって確認されています。元のドアの具体的な材質は不明ですが、柔軟性に顕著な違いがあり、ポンプの性能仕様に影響を与える可能性があります。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

No. Once replaced, the door was confirmed to open and close with similar effort as the original door and it was confirmed that the added rigidity did not significantly change the pump's performance or safety specifications (e.g., flowrate accuracy).

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。交換後は、元のドアと同様の力でドアが開閉することが確認され、剛性の向上によってポンプの性能や安全仕様(流量精度など)が大きく変化しないことが確認されました。

A3. Is there a new or modified risk or is there a change in the performance or safety specifications?

No. A risk-based assessment determined that there are no new or modified risks and there is no change in performance or safety specifications (e.g., the change does not alter conformity to a voluntary consensus standard or compliance with a regulation).

A3. 新たなリスクや変更されたリスクはありますか、あるいは性能や安全仕様に変更はありますか？

いいえ。リスクベースの評価により、新たなリスクや変更されたリスクはなく、性能や安全仕様に変更はないと判断されました(たとえば、変更によって自主的な合意基準への適合性や規制への準拠が変更されることはありません)。

Decision: Not Remanufacturing.

Example E.2

Activity: The rotor within a peristaltic infusion pump no longer functions as intended and is replaced. The subject pump rotor is no longer supported by the OEM, but a comparable offthe-shelf rotor is available. The dimensions of the rotor, including the individual rollers, are the same; however, the material of construction of the rollers, which contact and apply pressure to the administration set, appears to be stainless steel. This is different from the plastic rollers in the legally marketed device.

活動: 蠕動注入ポンプ内のローターが意図したとおりに機能しなくなったため、交換されます。対象のポンプローターはOEMによってサポートされなくなりましたが、同等の既製ローターが入手可能です。個々のローラーを含むローターの寸法は同じです。ただし、投与セットに接触して圧力を加えるローラーの構造材料はステンレス鋼と思われます。これは、合法的に販売されているデバイスのプラスチック製ローラーとは異なります。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

No. Neither the existing or replacement component directly or indirectly contact body tissue. It is only in contact with the outside of the administration set.

A1. 身体組織と直接的または間接的に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

いいえ。既存のコンポーネントも交換用コンポーネントも、身体組織に直接的または間接的に接触しません。投与セットの外部とのみ接触します。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes. The rotor was removed and replaced. Also, although the dimensional specifications of the non-OEM pump rotor, including the individual rollers, are the same as the OEM rotor, the roller materials are different.

A2. コンポーネント/部品/材料の追加または削除、あるいはコンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様の変更を行いますか？

はい。ローターを取り外して交換しました。また、社外品ポンプローターの寸法仕様は個々のローラーも含め純正ローターと同一ですが、**ローラーの材質が異なります**。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

Yes. Once the rotor was replaced, the device appears to function adequately. The change in material of the rollers does not significantly change the accuracy of the flowrate across the labeled flowrate range. However, a risk-based assessment identified that the change in material of the rollers can affect the useful life of the administration set. The change in the roller material from plastic to stainless steel increases the administration set wear and/or breakage due to fatigue. Evaluation of this risk concluded that the increased fatigue on the administration set is more likely to lead to patient under-dosing before the administration set is intended to be replaced. This significantly changes the device's performance and safety specifications.

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

はい。ローターを交換すると、装置は適切に機能するようになります。**ローラーの材質が変更されても、表示されている流量範囲全体にわたって流量の精度は大きく変わりません**。しかし、リスクベースの評価により、ローラーの材質の変更が投与セットの耐用年数に影響を与える可能性があることが判明しました。**ローラーの材質がプラスチックからステンレス鋼に変更されると、投与セットの摩耗や疲労による破損が増加します**。このリスクの評価により、**投与セットの疲労が増大すると、投与セットを交換する前に患者の投与量が不足する可能性が高いと結論付けられました**。これにより、デバイスの性能と安全仕様が大幅に変更されます。

Decision: **Remanufacturing.**

Example E.3

a

Activity: The gradient coil of a magnetic resonance (MR) system was damaged during an imaging session and needs to be replaced. The gradient coil is replaced with a non-OEM gradient coil. The maximum slew rate of the coil matches that of the OEM gradient coil; however, the peak gradient strength is larger than the OEM coil.

活動: 磁気共鳴 (MR) システムの傾斜磁場コイルがイメージングセッション中に損傷したため、交換する必要があります。傾斜磁場コイルは非 OEM 傾斜磁場コイルに置き換えられます。コイルの最大スルーレートは、OEM 傾斜コイルのス

ルーレートと一致します。ただし、ピーク勾配強度は OEM コイルよりも大きくなります。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

No. The gradient coil does not have direct or indirect contact with body tissue.

A1. 身体組織と直接的または間接的に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

いいえ、傾斜コイルは身体組織と直接的または間接的に接触しません。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes. The gradient coil was removed and replaced, and the new gradient coil has a larger peak gradient strength.

A2. コンポーネント/部品/材料の追加または削除、あるいはコンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様の変更を行いますか？

はい。傾斜磁場コイルは取り外されて交換され、新しい傾斜磁場コイルのピーク傾斜強度はより大きくなりました。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

Yes. An assessment was performed to determine the significance of the change. A gradient coil with a larger peak gradient strength significantly changes the imaging performance specifications (e.g., slice thickness, spatial resolution).

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

はい。変更の重要性を判断するために評価が実行されました。より大きなピーク勾配強度を持つ勾配コイルは、イメージング性能の仕様（スライス厚、空間分解能など）を大幅に変更します。

Decision: Remanufacturing.

b

Activity: The gradient coil of an MR system was damaged during an imaging session and needs to be replaced.

It is replaced with a non-OEM gradient coil that has different dimensional specifications and coil design.

活動: MR システムの傾斜磁場コイルがイメージング セッション中に損傷したため、交換する必要があります。寸法仕様とコイル設計が異なる非 OEM 傾斜磁場コイルに置き換えられます。

Relevant questions:

In this example, the answers to flowchart questions A1 and A2 are the same as Example E.3.a. except that for A2, the new gradient coil has different dimensional specifications and coil design.

この例では、A2 では新しい傾斜磁場コイルの寸法仕様とコイル設計が異なることを除き、フローチャートの質問 A1 および A2 に対する回答は例 E.3.a と同じです。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

No. The new gradient coil only differs by small changes in design and dimensional specifications. There are no significant changes to the performance and safety specifications (e.g., slew rate, peak gradient strength,

power).

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。新しい傾斜磁場コイルの違いは、設計と寸法仕様の小さな変更だけです。性能と安全性の仕様（スルー レート、ピーク勾配強度、電力など）に大きな変更はありません。

A3. Is there a new or modified risk or is there a change in the performance or safety specifications?

No. A risk-based assessment identified no new or modified risks or change in the performance or safety specifications due to this change because the non-OEM gradient coil has the same hardware performance specifications (e.g., slew rate), equivalent imaging performance, and meets the same safety and performance specifications (e.g., acoustic output) when compared to the OEM gradient coil.

A3. 新たなリスクや変更されたリスクはありますか、あるいは性能や安全仕様に変更はありますか？

いいえ。リスクベースの評価では、非 OEM 傾斜コイルは同じハードウェア性能仕様（スルー レートなど）、同等のイメージング性能、OEM 傾斜コイルと比較した場合、同じ安全性および性能仕様（音響出力など）を満たしています。

Decision: Not Remanufacturing.

Example E.4

Activity: The slide heater pads on an immunohistochemistry (IHC) autostainer are worn out and need to be replaced. They are replaced with an OEM part.

活動: 免疫組織化学 (IHC) 自動染色装置のスライド ヒーター パッドが磨耗しているため、交換する必要があります。OEM 部品と交換されます。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

No. The slide heater pads do not have direct or indirect contact with body tissue.

A1. 身体組織と直接的または間接的に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

いいえ、スライド ヒーター パッドは身体組織と直接的または間接的に接触しません。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes. The heater pad components were physically removed and replaced with new pads.

A2. コンポーネント/部品/材料の追加または削除、あるいはコンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様の変更を行いますか？

はい。ヒーターパッドのコンポーネントを物理的に取り外し、新しいパッドと交換しました。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

No. An assessment was performed to evaluate this replacement and identified no changes to dimensions, materials, or performance or safety specifications of the pads.

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。この交換品を評価するために評価が実施され、パッドの寸法、材質、性能または安全仕様に変更がないことが確認されました。

A3. Is there a new or modified risk or is there a change in the performance or safety specifications?

No. A risk-based assessment identified no new or modified risks because the slide heater pads are identical to the original part from the OEM. The device now functions within its functional specifications identified in the labeling. There is no change in the performance or safety specifications.

A3. 新たなリスクや変更されたリスクはありますか、あるいは性能や安全仕様に変更はありますか?

いいえ。スライド ヒーター パッドは OEM のオリジナル部品と同一であるため、リスクベースの評価では新たなリスクや変更されたリスクは特定されませんでした。デバイスは、ラベルに記載されている機能仕様の範囲内で機能するようになりました。性能や安全性の仕様に変更はありません。

Decision: Not Remanufacturing.

Example E.5

Activity: The tubing on a sample processor became kinked from use and needs to be replaced. Tubing was found from the same OEM, but the tubing is intended for use with a different sample processor.

活動: サンプルプロセッサのチューブは使用によりねじれてしまい、交換する必要があります。チューブは同じ OEM から見つかりましたが、このチューブは別のサンプルプロセッサで使用するためのものです。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

No. There is no direct or indirect contact between the tubing and body tissue.

A1. 直接または間接的に体組織に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか?

いいえ。チューブと体組織の間には直接または間接的な接触はありません。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes. The tubing was removed and replaced with new tubing of a different inner diameter.

A2. コンポーネント/部品/材料を追加または削除するか、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しますか?

はい。チューブが取り外され、内径の異なる新しいチューブに交換されました。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

Yes. The inner diameter of the tubing is different from the legally marketed device. Verification and validation testing was performed to evaluate this replacement and identified significant changes to performance because different fluid characteristics (e.g., flow rate) than those specified for the legally marketed device were noted with the new tubing.

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか?

はい。チューブの内径は、合法的に販売されているデバイスとは異なります。この交換を評価するために検証および妥当性確認テストを実施したところ、新しいチューブでは合法的に販売されているデバイスに指定されているものとは異なる流体特性（流量など）が認められたため、性能に大きな変更があることが判明しました。

Decision: Remanufacturing.

Example E.6

Activity: A tissue pre-treatment water bath was updated by replacing the heating chamber with one that has a different temperature range.

活動: 加熱チャンバーを異なる温度範囲のものに交換することにより、組織前処理用ウォーターバスが更新されました。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

No. The tissue specimens have been removed from the human body, are within a sealed container, and neither the water bath nor heating chamber directly or indirectly contacts the tissue.

A1. 体組織に直接または間接的に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

いいえ。組織標本は人体から取り出され、密閉された容器内にあり、ウォーターバスも加熱チャンバーも直接または間接的に組織に接触しません。

A2 Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes. The heating chamber was removed and replaced. The heating chamber's performance specifications were changed because the new heating chamber has a different temperature range.

A2 部品/パーツ/材料を追加または削除するか、部品/パーツ/材料の寸法または性能仕様を変更しますか？

はい。加熱室は取り外され、交換されました。新しい加熱室の温度範囲が異なるため、加熱室の性能仕様に変更されました。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

Yes. The performance is significantly changed because the heating range extends beyond that of the heating chamber in the legally marketed device.

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

はい。合法的に販売されているデバイスの加熱室の加熱範囲を超えて加熱範囲が広がるため、性能が大幅に変更されます。

Decision: Remanufacturing.

Example E.7

a.

Activity: A stainless steel manual drill is intended to be used in the implantation of orthopedic devices. The drill is intended to be reprocessed and reused for multiple procedures. The drill was sharpened because it is dull and difficult to use. This is the first time the drill has been sharpened.

活動: ステンレス製の手動ドリルは、整形外科用器具の埋め込みに使用することを目的としています。ドリルは再処理して複数の処置に再利用することを意図されています。ドリルは鈍く使いにくいいため、研磨されました。ドリルを研磨するのは今回が初めてです。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

Yes. Sharpening the drill removes material and exposes a fresh surface that directly contacts bone.

A1. 直接または間接的に体組織に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

はい。ドリルを研ぐと材料が除去され、骨に直接接触する新しい表面が露出します。

A1.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

No. The drill is not coated. The material and structure of the drill that contacts body tissue is uniform. A risk-based assessment concluded that removal of material due to sharpening as well as the sharpening process itself does not significantly change the biocompatibility or reprocessing.

A1.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。ドリルはコーティングされていません。体組織に接触するドリルの材質と構造は均一です。リスクに基づく評価では、研磨による材料の除去や研磨プロセス自体によって生体適合性や再処理に大きな変化はないと結論付けられました。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes. Sharpening of the drill removes material changing the dimensions of the drill.

A2. コンポーネント/部品/材料を追加または削除するか、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しますか？

はい。ドリルを研ぐと材料が除去され、ドリルの寸法が変わります。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

No. The drill was returned to its performance and safety specifications because the entity sharpened the device to its labeled outer diameter and original edge profile angle.

A2.1 デバイスの性能または安全仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。施設がデバイスをそのラベルに表示された外径と元の刃先プロファイル角度に研磨したため、ドリルはその性能と安全仕様に戻りました。

A3. Is there a new or modified risk or is there a change in the performance or safety specifications?

Yes. Sharpening the drill may change the size of the resulting pilot drill hole. Changing the size of the pilot hole can change the fit of the implant or overall purchase in bone such that the mechanical integrity of the implant is compromised.

A3. 新たなリスクや変更されたリスクはありますか、あるいは性能や安全仕様に変更はありますか？

はい。ドリルを研ぐと、パイロット ドリル穴のサイズが変わる場合があります。パイロット穴のサイズを変えると、インプラントのフィット感や骨への全体的な食い込みが変わり、インプラントの機械的完全性が損なわれる可能性があります。

A3.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

No. Based on the facility's maintenance record, it was determined that this is the first drill sharpening. The drill produces the same pilot hole size as the legally marketed device after the sharpening has been completed. There is no significant change to the device's performance or safety specifications at this time.

A3.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。施設のメンテナンス記録に基づいて、これが最初のドリル研磨であると判断されました。研磨が完了すると、ドリルは合法的に販売されているデバイスと同じパイロット穴サイズを生成します。現時点では、デバイスの性能や安全仕

様に大きな変更はありません。

Decision: Not Remanufacturing.

b.

Activity: A stainless steel manual drill with a titanium nitride coating is intended to be used in the implantation of orthopedic devices. The drill is intended to be reprocessed and reused for multiple procedures. The drill was sharpened because it is dull and difficult to use. The drill has been sharpened multiple times.

活動: チタン窒化物コーティングを施したステンレス鋼の手動ドリルは、整形外科用器具の埋め込みに使用することを目的としています。ドリルは再処理して複数の処置に再利用することを意図しています。ドリルは鈍く使いにくいいため、研磨されました。ドリルは複数回研磨されました。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

Yes. Sharpening the drill removes material and exposes a fresh surface that directly contacts bone.

A1. 直接または間接的に体組織に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

はい。ドリルを研ぐと材料が除去され、骨に直接接触する新しい表面が露出します。

A1.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

No. While sharpening the drill exposes the stainless steel surface beneath the coating, both the surface coating and underlying stainless steel have been subjected to a biocompatibility assessment. Additionally, a risk-based assessment concluded that removal of material due to sharpening does not significantly change the biocompatibility or reprocessing.

A1.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。ドリルを研磨するとコーティングの下のステンレス鋼表面が露出しますが、表面コーティングと下層のステンレス鋼の両方が生体適合性評価を受けています。さらに、リスクベースの評価では、研磨による材料の除去によって生体適合性や再処理に大きな変化はないと結論付けられました。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes. Sharpening of the drill removes material changing the dimensions and cutting surface of the drill.

A2. コンポーネント/部品/材料を追加または削除するか、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しますか？

はい。ドリルを研ぐと材料が除去され、ドリルの寸法と切削面が変わります。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

Yes. Based on the facility's maintenance record, it was determined that the drill has been sharpened multiple times. While the outer diameter of the drill is not significantly changed from the legally marketed device, the titanium nitride coating is no longer intact on the cutting surface of the drill, causing inefficient or destructive cutting. This activity significantly changes the device's performance and safety specifications.

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

はい。施設のメンテナンス記録によると、ドリルは複数回研磨されていることが判明しました。ドリルの外径は合法的に販売されているデバイスから大幅に変更されていませんが、**ドリルの切削面の窒化チタンコーティングが損なわれ、非効率的な切削や破壊的な切削を引き起こしています**。この作業により、デバイスの性能と安全仕様が大幅に変更されます。

Decision: Remanufacturing.

Example E.8

a.

Activity: The lens of an endoscope is cracked. The lens is affixed by an epoxy that is not described in the labeling. The cracked lens was removed and replaced. The epoxy used was purchased from the OEM and is identical to that used in the legally marketed device. The replacement lens was not purchased from the OEM. The lens was tested and demonstrated to have the same optical specifications (e.g., focal length, Abbe number) and materials as the original lens.

活動: 内視鏡のレンズにひびが入っています。レンズはラベルに記載されていないエポキシで固定されています。ひびの入ったレンズは取り外され、交換されました。使用されたエポキシは OEM から購入したもので、合法的に販売されているデバイスで使用されているものと同一です。交換用レンズは OEM から購入したものではありません。レンズはテストされ、元のレンズと同じ光学仕様（焦点距離、アッペ数など）と材質であることが実証されました。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

Yes, both the lens and the epoxy directly contact body tissue.

A1. 直接または間接的に体組織に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

はい、レンズとエポキシは両方とも体組織に直接接触します。

A1.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

No. The epoxy is identical to the epoxy used in the legally marketed device. The replacement lens is the same material as original lens. A risk-based assessment that considered both the individual and cumulative changes was performed to determine if the procedure used to replace the lens affects biocompatibility and reprocessing instructions.

A biocompatibility assessment confirmed that there are no new surfaces previously unexposed to body tissue. A comprehensive reprocessing risk assessment and testing demonstrated that the validated reprocessing instructions identified in the labeling of the legally marketed device are not impacted by the replacement parts or the procedure used to replace the parts.

A1.1 デバイスの性能または安全仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。エポキシは、合法的に販売されているデバイスで使用されているエポキシと同一です。交換用レンズは、元のレンズと同じ素材です。レンズの交換に使用した手順が生体適合性および再処理手順に影響を与えるかどうかを判断するために、個別の変更と累積的な変更の両方を考慮したリスクベースの評価が実行されました。

生体適合性評価により、これまで体組織にさらされていなかった新しい表面がないことが確認されました。包括的な再処理リスク評価とテストにより、合法的に販売されているデバイスのラベルに記載されている**妥当性確認済みの再処理手順は、交換部品または部品の交換に使用した手順によって影響を受けないことが示されました**。

A2. *Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?*

Yes. The epoxy and lens were replaced.

A2. コンポーネント/部品/材料を追加または削除するか、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しますか？

はい。エポキシとレンズが交換されました。

A2.1 *Is there a significant change to device performance or safety specifications?*

No. The optical performance testing (e.g., resolution and distortion) and reprocessing risk assessment and testing indicated there has been no significant change in performance or safety specifications.

A2.1 デバイスの性能や安全性の仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。**光学性能テスト**（解像度や歪みなど）と再処理リスク評価およびテストの結果、性能や安全性の仕様に大きな変更はないことがわかりました。

A3. *Is there a new or modified risk or is there a change in the performance or safety specifications?*

No. A risk-based assessment was performed that considered both the individual and cumulative changes that could have affected biocompatibility, reprocessing, and optical performance. This assessment identified that there are no new or modified risks, and there is no change in performance or safety specifications.

A3. 新たなリスクや変更されたリスクはありますか、あるいは性能や安全仕様に変更がありますか？

いいえ。生体適合性、再処理、光学性能に影響を与える可能性のある個々の変更と累積的な変更の両方を考慮したリスクベースの評価が実行されました。この評価では、新たなリスクや変更されたリスクはなく、性能や安全仕様に変更はないことが判明しました。

Decision: **Not Remanufacturing.**

b.

Activity: The lens of an endoscope is cracked. The lens is affixed by an epoxy that is not described in the labeling. The cracked lens was removed and replaced. The epoxy used was purchased from the OEM and is identical to that used in the legally marketed device. The replacement lens comes from a different endoscope model from the same OEM; that model was 510(k)-cleared with improved optical performance (e.g., resolution and distortion) relative to the original endoscope. The replacement lens has the same material but different optical specifications (e.g., focal length, Abbe number) from the original.

活動: 内視鏡のレンズにひびが入っています。レンズはラベルに記載されていないエポキシで固定されています。ひびの入ったレンズは取り外され、交換されました。使用されたエポキシは OEM から購入したもので、合法的に販売されているデバイスで使用されているものと同一です。**交換用レンズは、同じ OEM の別の内視鏡モデルのもので、そのモデルは 510(k) クリアランスで、元の内視鏡に比べて光学性能（解像度や歪みなど）が向上しています。交換用レンズは、元のレンズと同じ素材ですが、光学仕様（焦点距離、アッベ数など）が異なります。**

Relevant questions:

In this example, the answers to flowchart questions A1, A1.1, and A2 are the same as Example E.8.a.

この例では、フローチャートの質問 A1、A1.1、および A2 に対する回答は、例 E.8.a と同じです。

A2.1 *Is there a significant change to device performance or safety specifications?*

Yes. The epoxy is identical to that used in the legally marketed device, but the lens has different optical specifications from the original lens. The endoscope with the replacement lens has different imaging specifications relative to the legally marketed device. While the replacement lens is present on another 510(k)-cleared device, it was not present on the original endoscope and significantly changes the performance specifications of the original endoscope.

A2.1 機器の性能や安全性の仕様に大きな変更はありますか？

はい。エポキシは合法的に販売されている機器で使用されているものと同一ですが、レンズの光学仕様は元のレンズとは異なります。交換レンズを装着した内視鏡は、合法的に販売されている機器と比較して画像仕様が異なります。交換レンズは別の 510(k) 承認済み機器には搭載されていますが、元の内視鏡には搭載されておらず、元の内視鏡の性能仕様を大幅に変更します。

Decision: Remanufacturing.

Example E.9

Activity: An endoscope's connection to the video processor was damaged during use. After repair, it was observed that the endoscope readily disconnected from the video processor. To address this problem, an adapter was added to reduce the probability of a disconnection between the endoscope and video processor. The adapter was found to be capable of connecting to the video processor; however, it is bulkier than the connector.

活動: 内視鏡とビデオプロセッサの接続が使用中に損傷しました。修理後、内視鏡がビデオプロセッサから簡単に外れることが確認されました。この問題に対処するために、内視鏡とビデオプロセッサ間の接続が外れる可能性を減らすアダプタが追加されました。アダプタはビデオプロセッサに接続できることがわかりましたが、コネクタよりもかさばります。

Relevant questions:

A1. *Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?*

No. The added adapter does not directly or indirectly contact body tissue.

A1. 直接または間接的に体組織に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

いいえ。追加されたアダプタは直接または間接的に体組織に接触しません。

A2. *Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?*

Yes, the adapter has been added to the endoscope.

A2. コンポーネント/部品/材料を追加または削除するか、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しますか？

はい、アダプタが内視鏡に追加されました。

A3. *Is there a new or modified risk or is there a change in the performance or safety specifications?*

Yes. A risk-based assessment was performed to determine the effects of this added component. Increased risks exist with the added adapter, such as disconnection from the light source, and the potential change to

the electrical safety and electromagnetic compatibility (EMC) of the device.

A3. 新たなリスクや変更されたリスクはありますか、またはパフォーマンスや安全仕様に変更はありますか？

はい。この追加コンポーネントの影響を判断するために、リスクベースの評価が実行されました。追加されたアダプターにより、光源からの切断や、デバイスの電気的安全性と電磁両立性 (EMC) の潜在的な変更など、リスクが増加します。

A3.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

Yes. Disconnection from a light source during a procedure could result in a loss of imaging and adverse events such as increased procedure time or other patient injuries such as perforation. Additionally, testing should also be performed for the electrical safety and EMC of the device.

A3.1 デバイスの性能や安全性の仕様に大きな変更はありますか？

はい。処置中に光源から切断されると、画像が失われ、処置時間の増加や穿孔などの患者の傷害などの有害事象が発生する可能性があります。さらに、デバイスの電気的安全性と EMC のテストも実行する必要があります。

Decision: Remanufacturing.

Example E.10

Activity: The motor on a powered wheelchair no longer functions and does not propel the wheelchair as intended. The motor was inspected and it was determined that the motor should be replaced. Neither the identical motor nor one with similar specifications could be located. A motor of similar size was inserted with different power and speed specifications.

活動: 電動車椅子のモーターが機能なくなり、車椅子を意図したとおりに動かなくなりました。モーターを検査した結果、モーターを交換する必要があることが判明しました。同一のモーターも、同様の仕様のモーターも見つかりませんでした。パワーと速度の仕様が異なる、同様のサイズのモーターが挿入されました。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

No. The motor does not directly or indirectly contact body tissue.

A1. 直接または間接的に体組織に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

いいえ。モーターは直接または間接的に体組織に接触しません。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes. The original motor was removed and replaced.

A2. コンポーネント/部品/材料を追加または削除するか、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しますか？

はい。元のモーターを取り外して交換しました。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

Yes. While the motor has the same physical dimensions, the replacement motor has a different power output and maximum speed than the legally marketed device. This significantly changes the device's performance specifications because the wheelchair can go faster than intended. This also significantly changes the device's

safety specifications because the controller and software to operate the wheelchair may no longer be compatible with the motor.

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

はい。モーターの物理的寸法は同じですが、交換用モーターは合法的に販売されているデバイスとは出力と最大速度が異なります。これにより、車椅子が想定よりも速く移動できるため、デバイスの性能仕様が大幅に変わります。また、車椅子を操作するためのコントローラーとソフトウェアがモーターと互換性がなくなる可能性があるため、デバイスの安全仕様も大幅に変わります。

Decision: **Remanufacturing.**

Example E.11

a.

Activity: The liquid cooling system responsible for maintaining the temperature of a transcranial magnetic stimulation (TMS) coil is malfunctioning and causing the system to overheat. The cooling system was inspected and it was determined that the pump circulating the liquid coolant stopped functioning. A replacement pump was located and installed with no additional changes to the device.

活動: 経頭蓋磁気刺激 (TMS) コイルの温度を維持する液体冷却システムが故障し、システムが過熱しています。冷却システムを検査したところ、液体冷却剤を循環させるポンプが機能を停止していることが判明しました。**交換用のポンプ**が見つかり、デバイスに追加の変更を加えることなく取り付けられました。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

No. The liquid coolant is maintained in the sealed coolant system and neither the liquid coolant nor the pump directly or indirectly contacts body tissue.

A1. 直接または間接的に体組織に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

いいえ。液体冷却剤は密閉された冷却システム内に維持されており、液体冷却剤もポンプも直接または間接的に体組織に接触しません。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes, the pump was replaced.

A2. コンポーネント/部品/材料を追加または削除するか、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しますか？

はい、ポンプは交換されました。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

No. Both the dimensions and performance specifications of the original pump were assessed in comparison to the replacement part. The replacement pump has the same dimensional and performance specifications of the original pump. The overall performance and safety specifications of the TMS coils were verified by testing to be the same.

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。元のポンプの寸法と性能仕様は、交換部品と比較して評価されました。交換用ポンプの寸法と性能仕様は、元のポンプと同じです。TMS コイルの全体的な性能と安全仕様は、テストによって同じであることが検証されました。

A3. Is there a new or modified risk or is there a change in the performance or safety specifications?

No. A risk-based assessment identified no new or modified risks because the replacement pump is equivalent to that used in the OEM's legally marketed device and there is no change in the device performance or safety specifications.

A3. 新たなリスクや変更されたリスクはありますか、または性能や安全仕様に変更がありますか？

いいえ。交換用ポンプは OEM の合法的に販売されているデバイスで使用されているものと同様であり、デバイスの性能や安全仕様に変更がないため、リスクベースの評価では新たなリスクや変更されたリスクは特定されませんでした。

Decision: Not Remanufacturing.

b.

Activity: The liquid cooling system responsible for maintaining the temperature of a TMS coil is malfunctioning and causing the system to overheat. The cooling system was inspected and it was determined that the pump circulating the liquid coolant stopped functioning. A replacement pump was located with the same size and flow specifications, but it uses a different coolant liquid. The pump was replaced with one that uses a different coolant into the cooling system.

活動: TMS コイルの温度を維持する液体冷却システムが故障し、システムが過熱しています。冷却システムを検査したところ、液体冷却剤を循環させるポンプが機能しなくなったことが判明しました。交換用ポンプは同じサイズと流量仕様で見つかりましたが、使用する冷却液が異なります。ポンプは、冷却システムに異なる冷却剤を使用するポンプに交換されました。

Relevant questions:

In this example, the answer to flowchart question A1 is the same as Example E.11.a.

この例では、フローチャートの質問 A1 に対する回答は例 E.11.a と同じです。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes. A replacement pump that uses a different coolant liquid was installed.

A2. コンポーネント/部品/材料を追加または削除するか、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しますか？

はい。異なる冷却液を使用する交換用ポンプが設置されました。

A2.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

Yes. Although the pump has the same dimensional and flow specifications as the original pump, the new pump uses a different liquid coolant. The new liquid coolant does not have the same heat capacity as that used in the legally marketed device. Verification and validation testing was performed and it was determined that there was a significant change to cooling effectiveness, which poses a safety hazard when the TMS coil is not properly cooled. This may burn the patient or cause further device malfunctions.

A2.1 デバイスの性能や安全仕様に大きな変更はありますか？

はい。ポンプの寸法と流量仕様は元のポンプと同じですが、新しいポンプは異なる液体冷却剤を使用しています。新しい液体冷却剤は、合法的に販売されているデバイスで使用されているものと同じ熱容量ではありません。検証および妥当性確認テストを実施した結果、冷却効果に大きな変更があり、TMS コイルが適切に冷却されない場合に安全上の危険が生じることが判明しました。これにより、患者が火傷したり、デバイスのさらなる故障を引き起こしたりする可能性があります。

Decision: Remanufacturing.

Example E.12

Activity: An energy-delivering aesthetic device has multiple compatible handpieces with specific areas of application. Applicator A can only be used for the chin, while Applicator B can only be used on the abdomen. An entity cannibalizes Applicator B and uses those parts to repair Applicator A for use on the chin.

活動: エネルギーを伝達する美容機器には、特定の適用領域に対応する複数の互換性のあるハンドピースがあります。アプリケーション A は顎にのみ使用でき、アプリケーション B は腹部にのみ使用できます。あるエンティティがアプリケーション B を分解し、その部品を使用してアプリケーション A を顎に使用できるように改造します。

Relevant questions:

A1. Add, remove, or change a component/part/material that directly or indirectly contacts body tissue?

Yes. The distal end of Applicator B is used to reconstruct Applicator A. It directly contacts the patient and delivers the energy.

A1. 直接または間接的に体組織に接触するコンポーネント/部品/材料を追加、削除、または変更しますか？

はい。アプリケーション B の遠位端は、アプリケーション A を再構築するために使用されます。アプリケーション B は患者に直接接触し、エネルギーを伝達します。

A1.1 Is there a significant change to device performance or safety specifications?

No. The distal end of both applicators has identical materials and the reprocessing instructions provided by the OEM are the same for both applicators. A risk-based assessment was performed to determine the effects of implementing these repairs on the biocompatibility and reprocessing. A biocompatibility assessment and reprocessing risk assessment were used to determine that the performance and safety specifications of the device were not significantly changed.

A1.1 デバイスの性能や安全性の仕様に大きな変更はありますか？

いいえ。両方のアプリケーションの遠位端には同一の材料が使用されており、OEM が提供する再処理の指示は両方のアプリケーションで同じです。これらの改造の実施が生体適合性と再処理に与える影響を判断するために、リスクベースの評価が行われました。生体適合性評価と再処理リスク評価により、デバイスの性能と安全性の仕様に大きな変更がないことが判断されました。

A2. Add or remove component/part/material or change the dimensional or performance specifications of a component/part/material?

Yes. The distal end of Applicator B has different dimensional specifications compared to Applicator A.

A2. コンポーネント/部品/材料を追加または削除するか、コンポーネント/部品/材料の寸法または性能仕様を変更しま

すか？

はい。アプリケーター B の遠位端は、アプリケーター A と比較して寸法仕様が異なります。

A2.1. Is there a significant change to device performance or safety specifications?

Yes. The surface area that contacts the patient has increased by 150%. The increase in surface area changes the energy output delivered to the patient, which significantly changes both the performance and safety specifications of Applicator A.

A2.1. デバイスの性能や安全性の仕様に大きな変更はありますか？

はい。患者と接触する表面積が 150% 増加しました。表面積の増加により、患者に供給されるエネルギー出力が変わり、アプリケーター A の性能と安全性の仕様の両方が大幅に変わります。

Decision: Remanufacturing.

(2) Software activities

Example S.1

Activity: A specular microscope with a camera is intended for examination of corneal endothelium and for measurement of the thickness of the cornea. The software was updated to implement an OEM-authorized patch.

活動: カメラ付きの鏡面反射顕微鏡は、角膜内皮の検査と角膜の厚さの測定を目的としています。ソフトウェアが更新され、OEM 認定パッチが実装されました。

Relevant analysis: The installation of this OEM-authorized patch does not significantly change the device performance or safety specifications. See Section VII of this guidance for further discussion of changes involving software. The patch is intended to maintain the original specifications.

関連分析: この OEM 認定パッチをインストールしても、デバイスのパフォーマンスや安全性の仕様は大幅に変更されません。ソフトウェアに関連する変更の詳細については、このガイダンスのセクション VII を参照してください。このパッチは、元の仕様を維持することを目的としています。

Decision: Not Remanufacturing.

Example S.2

Activity: A device has the capability of real-time remote customer service where the current status of the device can be accessed. A capability is added so that the customer service technician can access and directly manipulate the device, including changing device settings, resetting the device, delivering energy, and positioning the device.

活動: デバイスには、デバイスの現在のステータスにアクセスできるリアルタイムのリモートカスタマーサービス機能があります。カスタマーサービス技術者がデバイスにアクセスして直接操作できるように、機能が追加されました。これには、デバイス設定の変更、デバイスのリセット、エネルギーの供給、デバイスの配置などが含まれます。

Relevant analysis: The capability of the customer service technician to control the device introduces new risks (e.g., accidental device reset, unintended device movement) and functionality (remote control and access) that significantly changes the finished device's performance and safety specifications.

関連分析: カスタマーサービス技術者がデバイスを制御できることにより、新しいリスク（偶発的なデバイスのリセット、意図しないデバイスの移動など）と機能（リモート制御とアクセス）が導入され、完成したデバイスのパフォーマンスと安全仕様が大幅に変更されます。

Decision: Remanufacturing.

Example S.3

Activity: A device that connects to a facility's network has software that was designed to run the Microsoft Windows operating system (OS). Adjustments are made to allow the device to run using a Linux OS.

活動: 施設のネットワークに接続するデバイスには、Microsoft Windows オペレーティング システム (OS) を実行するように設計されたソフトウェアが搭載されています。デバイスが Linux OS を使用して実行できるように調整が行われます。

Relevant analysis: This change introduces new risks and may impact mitigations for existing risks that significantly change the finished device's performance and safety specifications. This is a redesign of the product and includes the addition of integration with both device drivers for the target OS as well as specific features of the OS.

関連分析: この変更により、新たなリスクが発生し、完成したデバイスのパフォーマンスと安全性の仕様が大幅に変更される既存のリスクの緩和策に影響する可能性があります。これは製品の再設計であり、対象 OS のデバイスドライバーと OS の特定の機能の両方との統合が追加されています。

Decision: Remanufacturing.

Appendix B. Documentation Examples

The examples below are to illustrate one possible approach to documentation; other approaches may also be appropriate. Entities are encouraged to use an approach that works for their specific purposes, taking into account the considerations discussed above. Rationale documentation may also be incorporated into existing procedures, forms, and other documents when appropriate. The first example demonstrates a simple change that does not necessitate detailed analysis. The second example demonstrates a more complex change for which additional analysis and reference to supporting documentation are warranted. These are generalized examples to demonstrate documentation principles and do not necessarily account for every possible detail, risk, or consideration.

以下の例は、文書化の 1 つの可能なアプローチを示すものですが、他のアプローチも適切な場合があります。組織は、上記の考慮事項を考慮しながら、特定の目的に適したアプローチを使用することをお勧めします。根拠の文書化は、適切な場合は、既存の手順、フォーム、およびその他の文書に組み込むこともできます。最初の例は、詳細な分析を必要としない単純な変更を示しています。2 番目の例は、追加の分析と裏付けとなる文書への参照が必要な、より複雑な変更を示しています。これらは、文書化の原則を示すための一般的な例であり、考えられるすべての詳細、リスク、または

考慮事項を必ずしも考慮しているわけではありません。

Remanufacturing Assessment (Example 1)

Product: Pump ABC

UDI: (01)5102222233336(11)141231(17)150707(10)A213B1(21)1234

Date of activities performed: 12/11/2018

Date assessment completed: 12/10/2018

Description of device: Syringe pump

Description of activities performed: Replaced broken door with part #xxx 壊れたドアを部品番号 xxx で交換しました

Determination of whether the activity is remanufacturing: While a change to a body contacting component, the door used was OEM-provided and is identical to the broken door. Because it is a replacement of an identical part, there are no changes to performance or safety specifications. This activity is not remanufacturing. ボディ接触部品の変更ですが、使用されたドアは OEM 提供のものであり、破損したドアと同一のものです。同一部品の交換であるため、性能や安全仕様に変更はありません。この活動は再製造ではありません。

Reference to related documents supporting the decision-making process: N/A

Technician performing service: xxx

Reviewed by: xxx

Signature(s): xxx

Remanufacturing Assessment (Example 2)

Product: Endoscope Infinity 内視鏡無限

UDI: *+H123PARTNO1234567890120/\$\$420020216LOT123456789012345SXYZ456789012345678/16D20130202C*

Date of activities performed: 9/24/2018-9/30/2018

Date assessment completed: 10/1/2018

Description of device: Flexible endoscope 軟性内視鏡

Description of activities performed: Repair device; lens, irrigation channel, and shaft exterior replaced. Each change was individually and cumulatively assessed. 修理したデバイス: レンズ、還流チャネル、およびシャフトの外装を交換しました。それぞれの変更は独立して、および累積的に評価されました。

Determination of whether the activity is remanufacturing:

Lens Assessment

- Original lens is cracked and needs replacement; OEM lens and epoxy not available for purchase;
- Equivalent lens with same performance specifications and dimensions used (see biocompatibility assessment (BCA) #EI-001 and Component Comparative Analysis Report (CCAR) #EI-002);
- Epoxy used to secure lens is equivalent to OEM epoxy (see BCA #EI-003 and CCAR #EI-004); and
- Leak, optics, and field of view were verified to be within OEM specifications.

レンズ評価

- 元のレンズが割れており、交換が必要です。OEM レンズとエポキシは購入できません。
- 同じ性能仕様と寸法の同等のレンズが使用されています (生体適合性評価 (BCA) #EI-001 およびコンポーネント比較分析レポート (CCAR) #EI-002 を参照)。

・ レンズを固定するために使用されるエポキシは、OEM エポキシと同等です (BCA #EI-003 および CCAR #EI-004 を参照)。および、

・ 漏れ、光学系、および視野角は、OEM 仕様の範囲内であることが検証されています。

Irrigation Channel Assessment

- ・ Irrigation channel is worn and leaking fluid into the device;
- ・ OEM part available for purchase and used (part #XX44); and
- ・ Irrigation channel installed and checked for leaks and functionality.

還流チャネル評価

- ・ 還流チャネルが摩耗しており、デバイス内に液体が漏れています。
- ・ OEM 部品が購入可能で、使用されています (部品番号 XX44)。および、
- ・ 還流チャネルが取り付けられ、漏れおよび機能が確認されています。

Shaft Exterior Assessment

- ・ Shaft exterior damaged during repair activities and needs replacement;
- ・ OEM part not available for purchase; and
- ・ Equivalent shaft exterior with same performance specifications and dimensions used (see BCA #EI-005 and CCAR #EI-006).

シャフトの外装評価

- ・ 修理活動中にシャフトの外装が損傷し、交換が必要。
- ・ OEM 部品が購入できない。および、
- ・ 同じ性能仕様と寸法の同等のシャフト外装が使用されている (BCA #EI-005 および CCAR #EI-006 を参照)。

Cumulative Change Assessment

- ・ Full device specification list inspected and passed (see Customer Evaluation Report #88239 and OEM specification sheet);
- ・ No change in component exposure to reprocessing when following OEM reprocessing instructions;
- ・ A risk-based assessment was performed in each CCAR report; modified risks were identified with using non-OEM parts but were demonstrated as not significantly changing the device's performance or safety specifications, or intended use; and
- ・ No other change in the risks, or change in the performance or safety specifications, have been identified for the cumulative changes made.

累積変更評価

- ・ 完全なデバイス仕様リストが検査され、合格しました (顧客評価レポート #88239 および OEM 仕様シートを参照)。
- ・ OEM の再処理手順に従う場合、コンポーネントの再処理への露出に変化はありません。
- ・ 各 CCAR レポートでリスクベースの評価が実行され、非 OEM 部品の使用に伴うリスクの変更が特定されましたが、デバイスの性能や安全仕様、または意図された使用方法に大きな変化はないことが示されました。および、
- ・ なされた累積変更に対して、その他のリスクの変化、または性能や安全仕様の変化は確認されていません。

This activity is not remanufacturing.

Reference to related documents supporting the decision-making process:

1. BCA #EI-001
2. CCAR #EI-002

3. BCA #EI-003
4. CCAR #EI-004
5. BCA #EI-005
6. CCAR #EI-006
7. Customer Evaluation Report #88239
8. Endoscope Infinity Specification Sheet

Technician performing service: xxx

Reviewed by: xxx

Signature(s): xxx