



International Accreditation Forum  
Technical Committee Discussion Paper

Name of party submitting issue for discussion (optional): Kevin Belson for EA Certification Committee  
ケヴィン・ベルソン (欧州認定協力機構 認証委員会)

Statement of the issue:

Interpretation of IAF MD 8 in terms of categorization of scopes.

IAF MD 8 スコープのカテゴリーの解釈

IAF MD 8:2017, Annex 1, Table 1.1

“Non-active medical devices other than specified above”

IAF MD 8 附属書 1 表 1.1 “上記以外の非能動医療機器”

IAF MD 8:2017 Annex 1, Table 1.2.

“Active (non-implantable) medical devices other than specified above”

IAF MD 8 附属書 1 表 1.2 “上記以外の能動（非埋込み）医療機器”

Discussion:

The separation within these two categories of Annex 1 in IAF MD 8 is unclear and this creates a problem in Europe when applying this in general to competence criteria of auditors for ISO 13485:2016 certification and application to the EU Medical Devices Directives, which are very specific in terms of conformity assessment activity.

IAF MD 8 の附属書 1 のこれら 2 つのカテゴリー内の区別は不明瞭であり、適合性評価活動に関して非常に特定の ISO 13485:2016 の認証及び欧州医療機器指令の適用に関する審査員の力量基準に、この附属書 1 を一般的に適用する際に、ヨーロッパでは問題が生じている。

The main concern in this question is that there is not any exact border or separation between “Non-active medical devices other than specified above” and the rest of the Annex 1 Table 1.1. This situation is also valid for Annex 1 Table 1.2. i.e. identifying the “other than” part of the description.

問題の主な懸念事項は、IAF MD 8 附属書 1 表 1.1 “上記以外の非能動医療機器” と他のカテゴリーの間に厳格な境界または区別がないことである。この状況は、IAF MD 8 附属書 1 表 1.2 でも同様である。（記述内の“～以外”の箇所）

It can be difficult to interpret the differences in terms of required competences for both Accreditation Bodies and Certification Bodies.

認定機関と認証機関の両方ともに、要求される力量の観点で、この差異の部分の解釈は難しいものでありうる。

Requested action by the IAF TC:

The EACC would appreciate clarification on this issue in terms of the exact definitions of these categories and perhaps some further practical examples.

欧州認定協力機構 認証委員会は、本件に関してこれらのカテゴリーの明確な定義、また、実用的な例を明確化されればありがたい。

Consensus of the IAF TC (also to be documented in the meeting summary):

Where a CAB applies for this scope they need to identify the devices included. Addressed in the comment period to MD 8. Need more definitions for clarity.

適合性評価機関が、このスコープを適用する際には、彼らは含まれる機器を特定する必要がある。IAF MD 8 コメント期間で対応する。明確化のため、さらなる定義が必要。

**MD 8 is being revised and this DP will be address in the revision and TC members will have the opportunity to comment in the 30 day comment period.**

**MD 8 は改訂中であり、本件は改訂作業において対案を提示する。また、TC メンバーは、30 日間のコメント期間中にコメントを提出する機会がある。**