# 様式第1　指定高度管理医療機器等製造販売認証　見積依頼書

一般財団法人電気安全環境研究所　製品認証部　医療機器認証室　行

E-mail mdc@jet.or.jp

TEL：03(3466)6660

1　申請者に関する情報　　　　　　　　　　　　　　　　　　記入日：　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 会社名 |  |
| 所在地 | 〒 |
| 担当者 | 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 所属部門 |
| E-mail　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | TEL |
| 備考 | (送付先が異なる場合、その情報を記載してください｡) |

2　申請品目に関する情報

※販売名は既承認/認証/届出品目と重複していないことを確認してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 販売名 | 一般的名称(JMDNコード) | 製品群区分 | 申請種類※1 | 申請予定日 | 備考※2 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

※1:申請種類は、①新規申請、②一部変更申請、③移行認証申請、④複数販売名申請、⑤販売名追加申請、⑥定期適合性調査、⑦サーベイランス審査等があります。

※2:複数一般的名称、組合せ医療機器、新規原材料、登録認証機関変更等の場合、その旨を備考欄に記載してください｡

　一部変更申請の場合、変更内容の概要を記載してください｡

|  |  |
| --- | --- |
| 変更概要 |  |

3　申請品目のQMS適合性調査に関する情報

3.1 QMS適合性調査を省略する場合※3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有効な基準適合証 | 番号 |  |
| 期限 | 年　　　月　　　日 |
| 備考 |  |

※3:令和2年8月31日付け薬生監麻発0831第1号、薬生機審発0831第16号｢基準適合証及びQMS適合性調査申請の取扱いについて｣の第1に示す有効な基準適合証（製品群区分が第1号経過措置対象品目を除く。）のコピーを添付してください。なお、該当する追加調査結果証明書がある場合、その写しも添付してください｡

3.2 追加的調査を実施する場合※4

有効な基準適合証に比べて、次のいずれに該当する内容を選択してください。

□承継により製造販売業者(申請者)が異なる場合

□最終製品の保管を行う製造所の追加又は変更がある場合

□滅菌製造所の追加又は変更がある場合

□滅菌方法の追加又は変更がある場合

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有効な基準適合証 | 番号 |  |
| 期限 | 年　　　月　　　日 |
| 備考 |  |

※4:基準適合証のコピーを添付してください。下記3.3の製造販売業者等、該当する最終製品の保管又は滅菌の登録製造所の情報を必ず記載してください｡

3.3 QMS適合性調査を実施する場合

3.3.1 製造販売業者等※5、6

|  |  |
| --- | --- |
| 名称　（許可番号） |  |
| 主たる機能を有する事務所の名称 |  |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 |  |
| 実地のQMS適合性調査（サーベイランス審査を除く） | □有 | 調査年月日※7： | □無 |
| □PMDA□登録認証機関名： |
| 調査基準※8： |
| □改正前のQMS省令□改正後のQMS省令 |
| ISO13485認証 | □有 | 審査報告書：□英語　　□日本語 | □無 |
| 審査年月日※7： |
| 認証機関名： |
| MDSAP認証 | □有 | 審査報告書：□英語　　□日本語 | □無 |
| 審査年月日※7： |
| 認証機関名： |
| 備　考 |  |

　※5:選任製造販売の場合、上表を複写し｢外国指定高度管理医療機器製造等事業者｣と｢選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者｣に関する情報をそれぞれ記載してください。

3.3.2設計を行う登録製造所※6

|  |  |
| --- | --- |
| 名称　（登録番号） |  |
| 所在地 |  |
| 実地のQMS適合性調査（サーベイランス審査を除く） | □有 | 調査年月日※7： | □無 |
| □PMDA□登録認証機関名： |
| 調査基準※8： |
| □改正前のQMS省令□改正後のQMS省令 |
| ISO13485認証 | □有 | 審査報告書：□英語　　□日本語 | □無 |
| 審査年月日※7： |
| 認証機関名： |
| MDSAP認証 | □有 | 審査報告書：□英語　　□日本語 | □無 |
| 審査年月日※7： |
| 認証機関名： |
| 備　考 |  |

3.3.3主たる組立を行う登録製造所※6

|  |  |
| --- | --- |
| 名称　（登録番号） |  |
| 所在地 |  |
| QMS適合性調査の対象人数 | 　人 | ※当該品目の製造に関し、直接及び間接(経営/品管/購買など)に係わる従事者の人数 |
| 実地のQMS適合性調査（サーベイランス審査を除く） | □有 | 調査年月日※7： | □無 |
| □PMDA□登録認証機関名： |
| 調査基準※8： |
| □改正前のQMS省令□改正後のQMS省令 |
| ISO13485認証 | □有 | 審査報告書：□英語　　□日本語 | □無 |
| 審査年月日※7： |
| 認証機関名： |
| MDSAP認証 | □有 | 審査報告書：□英語　　□日本語 | □無 |
| 審査年月日※7： |
| 認証機関名： |
| 備　考 |  |

3.3.4最終製品の保管を行う登録製造所※6

|  |  |
| --- | --- |
| 名称　（登録番号） |  |
| 所在地 |  |
| 実地のQMS適合性調査（サーベイランス審査を除く） | □有 | 調査年月日※7： | □無 |
| □PMDA□登録認証機関名： |
| 調査基準※8： |
| □改正前のQMS省令□改正後のQMS省令 |
| ISO13485認証 | □有 | 審査報告書：□英語　　□日本語 | □無 |
| 審査年月日※7： |
| 認証機関名： |
| MDSAP認証 | □有 | 審査報告書：□英語　　□日本語 | □無 |
| 審査年月日※7： |
| 認証機関名： |
| 備　考 |  |

3.3.5滅菌を行う登録製造所※6（該当する場合）

|  |  |
| --- | --- |
| 名称　（登録番号） |  |
| 所在地 |  |
| 実地のQMS適合性調査（サーベイランス審査を除く） | □有 | 調査年月日※7： | □無 |
| □PMDA□登録認証機関名： |
| 調査基準※8： |
| □改正前のQMS省令□改正後のQMS省令 |
| ISO13485認証 | □有 | 審査報告書：□英語　　□日本語 | □無 |
| 審査年月日※7： |
| 認証機関名： |
| MDSAP認証 | □有 | 審査報告書：□英語　　□日本語 | □無 |
| 審査年月日※7： |
| 認証機関名： |
| 備　考 |  |

 ※6:登録製造所の数が多い場合、必要な表を複写しそれぞれの情報を記載してください。認証機関名は間違いなくフルネームで記載をお願いします。

※7：各種の報告書の調査/審査実施日により、実地調査又は書面調査が適用になる重要な情報です。書面調査の場合、申請の日から過去3年間以内に実地調査/審査が実施されていたことが必要です。

※8：QMS省令は令和3年3月26日に改正され、経過措置期限日(令和6年3月25日)までに、改正後のQMS省令に適合していることが必要となります。

従いまして、改正前のQMS省令が調査基準となっている調査結果報告書を活用し、書面調査とする場合、令和5年9月末までの申請とさせて頂きます。

令和5年10月申請分からは、改正後のQMS省令による実地調査とさせて頂き、見積内容に変更が生じますことを予めご了承下さい。

注

1. 見積依頼書は、JETホームページ（<https://www.jet.or.jp/medical/index.html>）から最新版をダウンロードし、利用してください。
2. 本見積依頼書の情報は、JETの業務上必要な範囲においてのみ使用します。

4　その他お問合せ事項、希望等