

指定管理医療機器 製造販売認証のご案内



一般財団法人 電気安全環境研究所 (JET)
医療機器認証室

Since 1963 . . . 2005

JET（一般財団法人 電気安全環境研究所）は1963年の設立以来、電気製品・電気設備に関する各種試験・検査・認証業務を推進してきており、それらの経験・実績をもとに、2005年から医療機器認証業務を行っている薬事法登録認証機関です。

今、求められているのは「安全」、「安心」です

わたしたちの周りには様々な“医療機器”が存在しています。これらの“医療機器”は、生命や健康に関わるため、確実な安全性が要求されます。

「安全」だからこそ「安心」できる“医療機器”が提供されるようにするために、わたしたちJET医療機器認証室では、豊富な審査、試験の経験を活かし、さらに、幅広い専門分野の知識と経験を持った医療機器メーカー出身者や医療従事者を審査スタッフに揃え、様々な角度から審査する体制を整えて認証業務を実施しています。

<認証業務範囲>

JETは、薬事法に基づく登録認証機関として、次の業務範囲区分の指定管理医療機器認証業務を行っています。

麻酔・呼吸用機器／歯科用機器／医用電気機器／施設用機器
眼科及び視覚用機器／再使用可能機器／単回使用機器
家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
補聴器／放射線及び画像診断機器

<医療機器認証に関連するサービス>

医療機器の依頼試験等

JETでは、薬事法の認証申請に必要な「試験成績書」を発行しております。

また、One-Stop-Serviceとして、水道管に直結する“連続式電解水生成器”“歯科機器”等に有用な、「水道法」に基づく給水器具等の検査・認証や、“家庭用電気マッサージ器”“家庭用温熱治療器”等で必須とされる「電気用品安全法（PSE）」に基づく適合性検査などを行っておりますので併せてご利用ください。

ISO13485の審査業務

株式会社 NQA-Japanとの業務提携により、海外への輸出にも役立つ、品質マネジメントの国際規格であるISO13485の認証が可能です。

ISO13485認証の有効活用により、医療機器のQMS適合性調査の経費が軽減されます。

< 認証取得の流れ >

事前相談・打合せ

ご不明な事項については、JET医療機器認証室にお問合せください。

見積依頼

E-MailやFAX等により見積依頼※1をお願いしています。

申請書類の提出

指定管理医療機器製造販売認証申請書（様式64）※2	…2部
指定管理医療機器製造販売認証申請書添付資料	…1部
指定管理医療機器適合性調査申請書（様式67）※3	…1部
適合性調査に必要な添付資料	…1部
製造販売業許可証の写し	…1部
製造業許可証の写し	…1部

申請書の受付

申請書の受理後、受理確認書をお送りします。

認証審査

認証基準に基づいて審査を実施します。

工場審査（QMS適合性調査）

QMS省令に基づいて製造所ごとに実地審査又は書面審査を実施します。

認証委員会

認証審査及び工場審査結果の妥当性を各分野の専門家により審議します。

認証書発行

JETで付与する認証番号には、認証機関の登録番号「AK」が入ります。
（例）平成23年にJETで12345番目に製造販売認証された場合
【 223AKBZX12345000 】

注：以下の書類はJETのホームページ
（<http://www.jet.or.jp>）から
ダウンロードすることができます。

- ※1 見積依頼書
- ※2 様式64
- ※3 様式67

サーベイランス

定期調査（5年ごと）



- ① 小田急小田原線「代々木八幡駅」下車 徒歩約7分
- ② 東京メトロ千代田線「代々木公園駅」下車 1番出口より 徒歩約7分
- ③ 京王新線（都営地下鉄新宿線乗り入れ）「初台駅」下車 中央口改札を出て南口より 徒歩約10分
- ④ JR渋谷駅 西口バスターミナル ⑩「初台駅行き（渋61）」、⑪⑫「中野駅行き（渋63 渋64）」、⑮「阿佐ヶ谷駅行き（渋66）」八幡下（又は初台坂下）下車 徒歩約2分（バス所要時間約15分）

一般財団法人 電気安全環境研究所 医療機器認証室

〒151-8545 東京都渋谷区代々木5-14-12

TEL : 03-3466-6660 FAX : 03-3466-6622 E-mail : mdc@jet.or.jp HP : <http://www.jet.or.jp>

本部・東京事業所

〒151-8545 東京都渋谷区代々木5-14-12

TEL : 03-3466-5234 FAX : 03-3466-9219

横浜事業所

〒230-0004 神奈川県横浜市鶴見区元宮1-12-30

TEL : 045-582-2151 FAX : 045-582-2671

関西事業所

〒661-0974 兵庫県尼崎市若王寺3-9-1

TEL : 06-6491-0251 FAX : 06-6498-5562