

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

申請者(会社名)			法人番号 (初回のみ)	
依頼担当者	氏名		所属部署名	
	会社名 (上記申請者の会社名と異なる場合)			
	E-mail			
	TEL			
備考				

2 申請品目に関する情報

販売名	(販売名は既存品目と重複していないこと、英数字のみではないことを確認)		
製品群区分		認証番号 (新規申請の場合は不要)	
一般的名称 (JMDN コード)			
複数一般的名称	☐ 非該当 ☐ 該当 (その他の一般的名称を記載)		
組合せ医療機器	☐ 非該当 ☐ 該当 (組合せ医療機器の一般的名称、既認証(届出)の有無を記載)		
新規原材料	☐ あり ☐ なし		
備考			

3 申請依頼内容

申請種類	☐ 新規申請 (同時申請 : ☐ あり ☐ なし) ☐ 複数販売名申請 (販売名の数:) ☐ 販売名追加申請 (追加とする販売名の数:) ☐ 移行認証申請 ☐ 認証機関変更 (☐ 承継を伴う ☐ 承継を伴わない) ☐ 定期適合性調査 ☐ 一部変更申請 (☐ 製造所の変更のみ ☐ その他) 変更概要:	【JET 記入欄】
申請予定時期		特急希望 ☐ あり ☐ なし
認証希望時期	注: ご希望期日をお約束するものではありません。	申請受付日からの標準納期(3~4ヶ月)に対し、 審査期間短縮(☐ 1ヶ月 ☐ 2ヶ月)を希望します。 (手数料は特急料金になります。) 注: 申請内容や申請時期によりお受けできないこともございます。
備考		

4 申請品目の QMS 適合性調査に関する情報

- 有効な基準適合証(申請品目と『製造販売業者、製造所、製品群区分』が同一且つ有効期限内)を保有の方は 4.1 へ
- 製造販売業者、製造所(滅菌、保管のみ)が異なる基準適合証を保有の方は、4.1 へ
- 有効な基準適合証を保有しない方は、4.2 へ

注：製造方法、製造所に関係のない変更申請に係るお見積り依頼の場合、本項は記載不要です。

4.1 有効な基準適合証情報

基準適合証番号		注:下記より複数枚の基準適合証等を活用する場合は、備考欄に記載してください。	
有効期限		年 月 日	
上記基準適合証の事項と申請品目と比較	製造販売業者	☐ 同一	☐ 承継により製造販売業者(申請者)が異なる場合→4.2.1 への記載が必要
	製品群区分	☐ 同一	☐ 異なる場合→4.2 への記載が必要
	製造所組合せ	☐ 同一	☐ 最終製品の保管を行う製造所又は/及び滅菌製造所の追加又は変更があり、追加的調査結果証明書又は有効な基準適合証がある。 ☐ 最終製品の保管を行う製造所又は/及び滅菌製造所の追加又は変更があるが、追加的調査結果証明書又は有効な基準適合証がない場合→4.2.1(必須)、4.2.2 の該当製造所への記載が必要
備考			

注：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の場合を除く。）及び追加的調査結果証明書の写しを添付してください。

4.2 QMS 適合性調査を実施する場合

4.2.1 ☐ 製造販売業者 ☐ 選任製造販売業者

名 称			業許可番号	
所在地				
申請日から過去3年以内の实地調査 ※:QMS適合性調査においてはサーベイランス審査を除く。	☐ 有	報告書： ☐ QMS 適合性調査報告書（※） ☐ ISO13485 認証書及び審査報告書 ☐ MDSAP 認証書及び審査報告書 言語： ☐ 日本語／ ☐ 英語 調査機関名： 調査年月日：	注：QMS 適合性調査費用算出のために、該当資料の提出を求める場合があります。	
	☐ 無			
【JET 記入欄】				

注：「選任製造販売業者」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」に関する情報を追記してください。なお、「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」の場合は、「業許可番号」欄の記載は不要です。

4.2.2 登録製造所

登録製造所の対象となる製造所すべてを記入願います。複数の製造所が関与する場合は、製造所ごとに記入してください。また、登録製造所の数が以下の記入表の数より多い場合、必要な表を複写し、それぞれの情報を記載してください。

名 称			登録番号	
所在地				
製造工程	☐ 設計 ☐ 主たる組立て ☐ 保管 ☐ 滅菌(滅菌方法：)			
申請日から 過去3年以内の実地調査	☐ 有	報告書： ☐ QMS 適合性調査報告書(※) ☐ ISO13485 認証書及び審査報告書 ☐ MDSAP 認証書及び審査報告書 言 語： ☐ 日本語／ ☐ 英語 調査機関名： 調査年月日：		注：QMS 適合性調査 費用算出 のために、 該当資料提出を求め る場合があります。
※：QMS 適合性 調査においては サーベイランス 審査を除く。	☐ 無			
	製造工程欄で「主たる組立て」工程を有する場合は、下欄の対象人数をご記入ください			
	・ QMS 適合性調査対象人数 申請品目の製造に関し、直接及び／又は間接(経営/品管/購買など) に係わる従事者の人数		人	
【JET 記入欄】				

名 称			登録番号	
所在地				
製造工程	☐ 設計 ☐ 主たる組立て ☐ 保管 ☐ 滅菌(滅菌方法：)			
申請日から 過去3年以内の実地調査	☐ 有	報告書： ☐ QMS 適合性調査報告書(※) ☐ ISO13485 認証書及び審査報告書 ☐ MDSAP 認証書及び審査報告書 言 語： ☐ 日本語／ ☐ 英語 調査機関名： 調査年月日：		注：QMS 適合性調査 費用算出 のために、 該当資料提出を求め る場合があります。
※：QMS 適合性 調査においては サーベイランス 審査を除く。	☐ 無			
	製造工程欄で「主たる組立て」工程を有する場合は、下欄の対象人数をご記入ください			
	・ QMS 適合性調査対象人数 申請品目の製造に関し、直接及び／又は間接(経営/品管/購買など) に係わる従事者の人数		人	
【JET 記入欄】				

5 その他（お問合せ事項、希望等）

本見積依頼書の情報は、JET の本業務上必要な範囲においてのみ使用します。