

様式 3-2 QMS 省令第 3 章要求事項への対応 (外国製販)

対象施設ごとに QMS 省令第 3 章への適合を確認できる **文書類等** (例：品質マニュアル、規定・手順書類、取決め書など) の **タイトルを条項ごとに記載** して下さい。

尚、同省令第 8 3 条の 1 により、登録製造所においては、「製造販売業者等」を「登録製造所」に置き換えて準用して下さい。

認証取得しているもの (ISO13485 / MDSAP / 適合性調査) の ☐ にチェック (又は黒塗り) して下さい。

対象施設 QMS 省令第 3 章	選任製販 (社名等) (選任外国指定高度管理 医療機器等製造販売業者)	外国製販 (社名等) (外国指定高度管理 医療機器製造等事業者)
	<input type="checkbox"/> ISO13485 (以下 要記載) <input type="checkbox"/> MDSAP (第 70～72 条の 3 要記載) <input type="checkbox"/> 適合性調査 (以下 記載不要)	<input type="checkbox"/> ISO13485 (以下 要記載) <input type="checkbox"/> MDSAP (第 69, 70, 72 条の 3 要記載) <input type="checkbox"/> 適合性調査 (以下 記載不要)
第 6 6 条 品質管理監督 システムに係る追 加的な要求事項	記載不要	
第 6 7 条 品質管理監督 文書の保管期限		※
第 6 8 条 記録の保管期限		※
第 6 9 条 不具合等の報告		
第 7 0 条 製造販売後 安全管理の 基準との関係		
第 7 1 条 医療機器等 総括製造販売 責任者の業務		記載不要
第 7 2 条 国内品質業務 運営責任者		
第 7 2 条の 2 その他の 遵守事項		
第 7 2 条の 3 選任外国製造 医療機器等 製造販売業者等の 業務		

※：第 6 7 条及び 6 8 条においては、**保管期間**も**追記**して下さい。

また、可能であれば保管期間が記載されている文書類の該当箇所も提出して下さい。

対象施設 QMS 省令第3章	登録製造所 1 (社名等)	登録製造所 2 (社名等)
	<input type="checkbox"/> ISO13485 (以下要記載) <input type="checkbox"/> MDSAP (以下記載不要) <input type="checkbox"/> 適合性調査 (以下記載不要)	<input type="checkbox"/> ISO13485 (以下要記載) <input type="checkbox"/> MDSAP (以下記載不要) <input type="checkbox"/> 適合性調査 (以下記載不要)
第67条 品質管理監督 文書の保管期限	※	※
第68条 記録の保管期限	※	※

対象施設 QMS 省令第3章	登録製造所 3 (社名等)	登録製造所 4 (社名等)
	<input type="checkbox"/> ISO13485 (以下要記載) <input type="checkbox"/> MDSAP (以下記載不要) <input type="checkbox"/> 適合性調査 (以下記載不要)	<input type="checkbox"/> ISO13485 (以下要記載) <input type="checkbox"/> MDSAP (以下記載不要) <input type="checkbox"/> 適合性調査 (以下記載不要)
第67条 品質管理監督 文書の保管期限	※	※
第68条 記録の保管期限	※	※

※：第67条及び68条においては、保管期間も追記して下さい。

また、可能であれば保管期間が記載されている文書類の該当箇所も提出して下さい。

- ・登録製造所の数が5以上の場合、記入枠をコピーして記載して下さい。
- ・この「QMS省令第3章要求事項への対応」の様式は、最新版を利用して下さい。
尚、JETの都合により、この様式の内容に変更がない場合であっても、版が改定されることがあるため、その場合は、版に関係なく有効とします。