

電子申請ファイル名:例

申請資料	ファイル名(例)
認証申請書 (添付文書（案）を含む。)	1-0_申請書_鑑_xxxx <sup>*5</sup> _ver.1 1-1_申請書_別紙 1_xxxx_ver.1 1-2_申請書_別紙 2_xxxx_ver.1 ...
添付資料 (STED)	2-1_添付資料_xxxx_ver.1
別添資料 <sup>*1</sup>	3-1_別添資料 1_xxxx_ver.1 3-2_別添資料 2_xxxx_ver.1 ...
参考資料 <sup>*2</sup>	4-1_参考資料 1_xxxx_ver.1 4-2_参考資料 2_xxxx_ver.1 ...
適合性調査申請書	Q1-0_QMS 申請書_鑑_xxxx_ver.1 Q1-1_QMS 申請書_別紙 1_xxxx_ver.1 ...
適合性調査別添資料 <sup>*3</sup>	Q2-1_QMS 別添資料 1_xxxx_ver.1 Q2-2_QMS 別添資料 2_xxxx_ver.1 ...
適合性調査参考資料等 <sup>*4</sup>	Q3-1_QMS 参考資料 1_xxxx_ver.1 Q3-2_QMS 参考資料 2_xxxx_ver.1 ...

\*1:添付資料に引用されている適合宣言書や試験成績書を指す。

\*2:認証審査に際し、参考用に提出されている既存品の添付文書やMSDS等を指す。

\*3:適合性調査に必要とするISO13485認証書、オーディットレポート等を指す。

\*4:製販の許可書写しや調査対象施設の登録証写し等を指す。

\*5:XXXXは販売名を意図する。