

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*5_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*1	3-1_別添資料 1_XXXX_ver.1 3-2_別添資料 2_XXXX_ver.1 ...
参考資料*2	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*3	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*4	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。