

## 様式第 10 指定高度管理医療機器等認証に係る同意書(様式例)

Form No.10 Agreement related to Certification of Designated Highly Controlled Medical Devices

一般財団法人電気安全環境研究所

理事長 殿

T0: Japan Electrical Safety &amp; Environment Technology Laboratories

Attention: President

## 指定高度管理医療機器等認証に係る同意書

Agreement related to Certification of Designated Highly Controlled Medical Devices  
in Japan

は、一般財団法人電気安全環境研究所(以下、「JET」という。)が行う医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号 以下「法」といいます。)第 23 条の 2 の 23 の規定に基づき、厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器又は管理医療機器(以下「指定高度管理医療機器等」といいます。)の製造販売認証(以下、「認証」という。)に係る業務が円滑に行えるよう、以下について同意します。The company, as entered in the above blank space (hereinafter “company”), has agreed to the following in order for Japan Electrical Safety & Environment Technology Laboratories (hereinafter “JET”) to smoothly carry out operations related to Certification of manufacturing and sales of Designated Highly Controlled Medical Devices or Designated Controlled Medical Devices (hereinafter “Designated Highly Controlled Medical Devices.”) which the Minister of Health, Labor and Welfare of Japan sets the criteria and designates based on the provision at Paragraph 23 of Subsection 2 of Section 23 of Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act Number 145 of 1960, hereinafter “PMD Act”).

## 1. 認証申請を行うに際して On application for the Certification

- 1). 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(QMS 省令)に適合する規程を文書化し、品質管理監督システム(以下「QMS」といいます。)を維持します。

The company documents the rules which meet the Ordinance on management of manufacturing and quality of medical devices and in-vitro diagnostic reagents (QMS ordinance) and maintain the Quality Management System (hereinafter “QMS”).

- 2). JETの認証プログラムに係る「指定高度管理医療機器等認証 手引き」を含む要求事項に常に適合するようにします。

The company always meets the requirements including the ones in “Guidebook for Certification of Designated Highly Controlled Medical Devices” for certification program of JET.

備考:「指定高度管理医療機器等認証 手引き」は改正の都度、JETから提供されるものとします。

Remarks: “Guidebook for Certification of Designated Highly Controlled Medical Devices.” is to be provided by JET each time when it is revised.

- 3). 認証の審査実施に必要な準備を全ておこないます。

この準備には、認証審査、適合性調査、サーベイランス審査、5年ごとの適合性調査、確認調査及び苦情の解決のために必要な文書の調査並びに認証に関するすべての場所への立ち入り、記録(内部監査報告を含む)の閲覧及び組織関係者との面談のための用意を含みます。

The company makes the all preparations necessary for inspection for the Certification. The preparations include the ones for the product review, QMS inspection, surveillance inspection, QMS inspection in every five years, inspection for confirmation and inspection of the documents necessary to resolve complaints, as well as access to the sites related to the Certification and to

the records (including internal audit reports), and interview(s) with the people related to the organization.

- 4). 認証の対象となっている指定高度管理医療機器等についてだけ認証されていることを表明します。

The company may make an announcement on the Certification by JET only concerning to the Designated Highly Controlled Medical Devices, which are certified by JET.

- 5). J E T の評価を損なうような認証の使い方をせず、また、誤解を招く又は範囲を逸脱すると J E T が考えるような認証に関する表明はおこないません。

The company does not use the Certification in such a way as to risk JET's reputation and does not make an announcement related to the Certification which JET considers that it may lead to misunderstanding or deviate from the limits.

- 6). 認証の取消しを受けた場合には、認証に言及しているすべての宣伝・広告などを中止し、J E T の要求どおりに認証書並びに基準適合証を返却いたします。

If the Certification is cancelled, the company stops all publicity and advertising referring to the Certification and returns the Certificate and the Statement of Conformity to the Standards concerned.

- 7). 製品が法等の規定に適合していることを示すためにだけ認証を使用します。

The company may use the Certification only to express that the Product meets the rules set by the "PMD Act".

- 8). 認証書、基準適合証、報告書及びそれらの一部であっても、誤解を招くような方法で使用しません。

The company does not use the Certificate, the Statement of Conformity to the Standards, the Reports and any of their parts in such a way as to lead to misunderstanding.

- 9). 文書、パンフレット又は宣伝・広告等の媒体で認証について触れる場合には、J E T の要求事項に従います。

The company follows the requirements by JET in case the former refers to the Certification in its documents, pamphlets or media for publicity, advertisement.

- 10). J E T の発行する「認証書」等に表示されているマークは、指定高度管理医療機器等認証の証としてのロゴマークではなく、任意のシンボルマークであると認識し、当該マークを自社の出版物等には利用しません。

The company recognizes that the mark on the "Certificate" issued by JET is not a logo as a proof of the Certification but a discretionary symbol mark, and does not use it in the publications of the company.

- 11). 法等に関する要求事項を遵守し、評価に必要なすべての情報を提供します。

The company observes the requirements related to the Act. and provides all information necessary for evaluation.

- 12). 法等の要求事項に従って、すべての苦情を含むコミュニケーション及びとった処置を記録し、J E T が必要に応じて利用できるようにします。

The company puts communications including all complaints and the measures taken on record according to the requirements by the PMD Act and makes it available to JET as necessary.

- 13). 認証後に適合性に影響を与える可能性のある変更を行う場合には、その旨を速やかに J E T に通知します。

If any change which may affect the conformity is made, the company informs JET about it immediately.

## 2. 申請書の提出に際して On submission of the application

- 1). 初めての申請の際には、署名捺印した当該同意書を提出します。

When the first application is made, the company submits the pertinent Agreement duly signed and sealed.

- 2). 申請内容の変更が生じた場合には、速やかに書面をもって J E T に提出します。

If any change in the application, the company informs JET about it in writing immediately.

- 3). 当方に起因する理由で申請を取下げの場合には、書面をもって通知するとともに、それまでに発生した審査実費についてはお支払いします。

If the application is withdrawn for any reason on the part of the company, the company informs JET in writing and pays actual expenses for the inspection carried out until then.

### 3. 審査の実施に際して On the inspection

- 1). 認証審査にあつては、申請品の原材料、部品規格、試験成績データ等について、情報提供の要請があつた際には提供をします。

For product review, the company provides the information on the raw material, the standards applied for the components, the test data, . of the Product applied, as requested.

- 2). 適合性調査にあつては、初回調査、サーベイランス審査及び5年ごとの適合性調査の際に必要な文書・記録及び苦情の調査並びに下請負業者を含む審査に必要な場所への立ち入り等を認めます。

For QMS inspection, the company provides access. to the sites necessary for investigation of documents, records and complaints as well as examination of the factors including subcontractors in the initial inspection, surveillance inspection, and QMS inspection in every five years

- 3). 適合性調査にあつては、オープニング及びクロージングミーティングには、経営者・責任技術者及びJETが指定する担当者が出席します。

For QMS inspection, the Chief Executive Officer, the Engineer in Charge and the Person in Charge which JET specifies are present at the opening and closing meetings.

### 4. QMS の維持に係る適合性調査の実施について Regarding conformity inspection on maintenance of QMS

- 1). 認証を維持している期間中、QMS が継続的に要求事項を満足し、維持されているかどうかを確認するQMSのサーベイランス審査については、通知等に基づいてJETが行うこととします。

QMS surveillance inspection, in order to check whether QMS is maintained and the requirements for it are met continuously during the period of the Certification, is to be carried out by JET according to the notices.

- 2). サーベイランス審査の周期は、5年ごとの期間内において、認証日を起点として、概ね年1回実施します。

The surveillance inspection is to be carried out annually as a general rule, counting from the date of the Certificate, during the period of 5 years.

- 3). 5年ごとの適合性調査の時期は、認証日を起点として、5年を超えない範囲とします。

The time of QMS inspection in every five years is within 5 years counting from the date of the Certificate.

### 5. 手数料の支払いについて On payment of the fees

手数料の支払いは、原則として請求書の発行日から30日以内、かつ認証される日以前とし、指定の銀行口座への振込により支払いをおこないます。この時の、銀行振込の手数料は当方が負担します。なお、審査等に係る費用に過不足が生じた場合は、認証業務終了後に精算します。

The company pays the fees billed by JET, as a rule, within 30 days after the date of the bill and before the date of the Certificate by transfer to the bank account specified by JET. The company bears the bank transfer fees concerned. If there is any excess or deficiency in the expenses for the inspection, ., it is adjusted after the Certification.

### 6. 旅費、交通費等の精算について On adjustment of traveling and transportation expenses

適合性調査に要する審査員の旅費、交通費等については、調査終了後、JETの請求に基づき支払います。

The company pays the auditors' traveling and transportation expenses for QMS inspection after the completion of the inspection based on the bill(s) issued by JET.

#### 7. 認証取得者の義務について On the obligations as Certificate holder

- 1). 法等の規則への適合義務を遵守します。  
The company observes the obligations to meet the rules including the ones set by the PMD Act.
- 2). サーベイランス審査、5年ごとの適合性調査及び確認調査の受け入れをします。  
The company accepts the surveillance inspection, QMS inspection in every five years and inspection for confirmation.
- 3). 認証を受けた事項に変更が生じた場合は、「一部変更申請」又は「軽微変更届出」等をおこないません。  
If anything in the certified product is changed, the company deals with it submitting "Application for the partial change(s)" or "Notice on the insignificant change(s)".
- 4). 認証に影響を与える変更が起こった際は常に認証要求事項を満足させます。  
If the change in the Product affects the Certification, the company keeps it always meeting the requirements for the Certification.
- 5). 認証を受けた製品はJIS規格等の製品への要求事項に継続的に適合させます。  
The company keeps the certified Product continuously conforming to the requirements for the product, such as the ones by JIS standards.
- 6). 利害関係者からの苦情を調査し、適切な処置を取り、その記録の保管をします。  
The company investigates complaints expressed by an interested party, takes appropriate measures, and keeps a record of them.
- 7). 認証の取消しを受けた場合の認証を引用している宣伝広告等の中止及び認証書並びに基準適合証の返却をします。  
The company stops any publicity and advertisement. referring to the Certification and returns the Certificate and the Statement of Conformity if the Certification is cancelled.

注：この契約書では日本語が原文であり、英語は参照用です。これらの間に矛盾や不一致がある場合、日本語が優先されます。

Notice: In this Agreement, the Japanese text is the original and the English text is for reference purposes. If there is any conflict or inconsistency between these two texts, the Japanese text shall prevail.

上記の指定高度管理医療機器等に係る同意書記載事項を確認したので同意します。

The company has confirmed and agreed to the above contents of this Agreement related to Certification of Designated Highly Controlled Medical Devices.

年 月 日

Year Month Day

住 所 Address

会社名 Company

代表者 Representative

印 Seal