# 様式第一　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

〒151-8545　東京都渋谷区代々木5-14-12

TEL：03(3466)6660　FAX：03(3466)6622　 E-mail mdc@jet.or.jp

1　申請者に関する情報　　　　　　　　　　　　　　　　　　記入日：　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 会社名 |  |
| 所在地 | 〒 |
| 担当者 | 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 所属部門 |
| TEL | FAX | E-mail |
| 備考 | (送付先が異なる場合、その情報を記載してください｡) |

2　申請品目に関する情報

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 販売名 | 一般的名称(JMDNコード) | 製品群区分 | 依頼種類※1 | 申請予定日 | 備考※2 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

※1:依頼種類は①新規申請、②一部変更申請、③移行認証申請、④複数販売名申請、⑤販売名追加申請、⑥軽微変更届(希望の場合のみ)、⑦定期適合性調査、⑧サーベイランス審査等があります。

※2:複数一般的名称、組合せ医療機器、新規原材料等の場合、その旨を記載してください｡

　一部変更申請の場合、変更内容の概要を記載してください｡

|  |  |
| --- | --- |
| 変更概要 |  |

3　申請品目のQMS適合性調査に関する情報

3.1 製造販売業者等※3

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 |  |
| 主たる機能を有する事務所の名称 |  |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 |  |
| 3年以内のQMS実地調査実績 | □有 | 最新の実地調査年月日： | □無 |
| 調査実施機関： |
| ISO13485認証取得の有無 | □有 | 最新の審査年月日： | □無 |
| ISO認証機関： |
| 備　考 |  |

　※3:選任製造販売の場合、｢外国指定高度管理医療機器製造等事業者｣と｢選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者｣に関する情報をそれぞれ記載してください。

　3.2基準適合証等について

 3.2.1 基準適合証等※4の有無

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 基準適合証 | □有 | □無 |
| 追加的調査結果証明書 | □有 | □無 |
| 備　考 |  |

※4:基準適合証等のコピーを添付してください。

3.2.2 基準適合証が有る場合、基準適合証と上記申請品目の適合性調査に関する情報との比較

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製造販売業者 | □同一 | □異なる |
| 製品群区分 | □同一 | □異なる |
| 設計を行う製造所 | □同一 | □異なる |
| 主たる組立等を行う製造所 | □同一 | □異なる |
| 滅菌を行う製造所（該当する場合） | □同一 | 滅菌方法 | □異なる | 滅菌製造所に係る有効な基準適合証□有　　□無 |
| □同一□異なる |
| 滅菌製造所に係る有効な追加的調査結果証明書□有　　□無 |
| 最終製品の保管を行う製造所 | □同一 | □異なる | 保管製造所に係る有効な基準適合証□有　　□無 |
| 保管製造所に係る有効な追加的調査結果証明書□有　　□無 |
| 備　考 |  |

3.3 登録製造所

3.3.1 製造工程が設計

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 |  |
| 所在地 |  |
| 3年以内のQMS実地調査実績 | □有 | 最新の実地調査年月日： | □無 |
| 調査実施機関： |
| ISO13485認証取得の有無 | □有 | 最新の審査年月日： | □無 |
| ISO認証機関： |
| 備　考 |  |

3.3.2製造工程が主たる組立

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 |  |
| 所在地 |  |
| QMS適合性調査の対象人数 | 　　　　　人 | ※当該品目の製造に関し、直接及び間接(経営/品管/購買など)に係わる従事者の人数 |
| 3年以内のQMS実地調査実績 | □有　　　　　 | 最新の実地調査年月日： | □無 |
| 調査実施機関： |
| ISO13485認証取得の有無 | □有 | 最新の審査年月日： | □無 |
| ISO認証機関： |
| 備　考 |  |

3.3.3 製造工程が滅菌（該当する場合）

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 |  |
| 所在地 |  |
| 3年以内のQMS実地調査実績 | □有 | 最新の実地調査年月日： | □無 |
| 調査実施機関： |
| ISO13485認証取得の有無 | □有 | 最新の審査年月日： | □無 |
| ISO認証機関： |
| 備　考 |  |

3.3.4 製造工程が最終製品の保管

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 |  |
| 所在地 |  |
| 3年以内のQMS実地調査実績 | □有 | 最新の実地調査年月日： | □無 |
| 調査実施機関： |
| ISO13485認証取得の有無 | □有 | 最新の審査年月日： | □無 |
| ISO認証機関： |
| 備　考 |  |

〈本見積依頼書の情報は、JETの業務上必要な範囲においてのみ使用することとします。〉

4　その他お問合せ事項等