

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	<input type="checkbox"/> 有	最新の实地調査年月日：	<input type="checkbox"/> 無
		調査実施機関：	
ISO13485 認証取得の有無	<input type="checkbox"/> 有	最新の審査年月日：	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
追加的調査結果証明書	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 同一	<input type="checkbox"/> 異なる		
製品群区分	<input type="checkbox"/> 同一	<input type="checkbox"/> 異なる		
設計を行う製造所	<input type="checkbox"/> 同一	<input type="checkbox"/> 異なる		
主たる組立等を行う製造所	<input type="checkbox"/> 同一	<input type="checkbox"/> 異なる		
滅菌を行う製造所 (該当する場合)	<input type="checkbox"/> 同一	滅菌方法	<input type="checkbox"/> 異なる	<u>滅菌製造所に係る有効な基準適合証</u> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 同一 <input type="checkbox"/> 異なる		<u>滅菌製造所に係る有効な追加的調査結果証明書</u> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
最終製品の保管を行う製造所	<input type="checkbox"/> 同一	<input type="checkbox"/> 異なる	<u>保管製造所に係る有効な基準適合証</u> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
			<u>保管製造所に係る有効な追加的調査結果証明書</u> <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有	最新の実地調査年月日： 調査実施機関：	<input type="checkbox"/> 無
ISO13485 認証取得の有無	<input type="checkbox"/> 有	最新の審査年月日： ISO 認証機関：	<input type="checkbox"/> 無
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	<input type="checkbox"/> 有	最新の実地調査年月日： 調査実施機関：	<input type="checkbox"/> 無
ISO13485 認証取得の有無	<input type="checkbox"/> 有	最新の審査年月日： ISO 認証機関：	<input type="checkbox"/> 無
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	<input type="checkbox"/> 有	最新の実地調査年月日：	<input type="checkbox"/> 無
		調査実施機関：	
ISO13485 認証取得の有無	<input type="checkbox"/> 有	最新の審査年月日：	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有	最新の実地調査年月日：	<input type="checkbox"/> 無
		調査実施機関：	
ISO13485 認証取得の有無	<input type="checkbox"/> 有	最新の審査年月日：	<input type="checkbox"/> 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