

## 様式第1 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 <sup>※1</sup>	申請予定日	備考 <sup>※2</sup>

※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<sup>※3</sup>

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<sup>※4</sup>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	滅菌製造所に係る有効な基準適合証 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 同一 <input type="checkbox"/> 異なる		滅菌製造所に係る有効な追加的調査結果証明書 <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	保管製造所に係る有効な基準適合証 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
			保管製造所に係る有効な追加的調査結果証明書 <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：	<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. 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：	<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			

## 3.3.3 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			

注

- 1). 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します。
- 2). 本見積書はJET の都合により、内容の変更がない場合であっても、版が改訂されますが、見積作成に影響しない版の改訂は版に関係なく見積書を発行します。

## 4 その他お問合せ事項等