

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

## 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
	E-mail	TEL
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

※販売名は既承認/認証/届出品目と重複していないことを確認してください。

販売名	一般的名称 (JMDN コード)	製品群区分	申請種類※ <sup>1</sup>	申請予定日	備考※ <sup>2</sup>

※1: 申請種類は、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定期適合性調査、⑦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、登録認証機関変更等の場合、その旨を備考欄に記載してください。

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 QMS 適合性調査を省略する場合※<sup>3</sup>

有効な基準適合証	番号	
	期限	年 月 日
備考		

※3: 令和 2 年 8 月 31 日付け薬生監麻発 0831 第 1 号、薬生機審発 0831 第 16 号「基準適合証及び QMS 適合性調査申請の取扱いについて」の第 1 に示す有効な基準適合証（製品群区分が第 1 号経過措置対象品目を除く。）のコピーを添付してください。なお、該当する追加調査結果証明書がある場合、その写しも添付してください。

3.2 追加的調査を実施する場合※<sup>4</sup>

有効な基準適合証に比べて、次のいずれに該当する内容を選択してください。

- 承継により製造販売業者(申請者)が異なる場合  
 最終製品の保管を行う製造所の追加又は変更がある場合  
 滅菌製造所の追加又は変更がある場合  
 滅菌方法の追加又は変更がある場合

有効な基準適合証	番号	
	期限	年 月 日
備考		

※4: 基準適合証のコピーを添付してください。下記 3.3 の製造販売業者等、該当する最終製品の

保管又は滅菌の登録製造所の情報を必ず記載してください。

### 3.3 QMS 適合性調査を実施する場合

#### 3.3.1 製造販売業者等<sup>※5、6</sup>

名称 (許可番号)			
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			
実地の QMS 適合性調査 (サーベイランス審査を除く)	<input type="checkbox"/> 有	調査年月日 <sup>※7</sup> :	<input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> PMDA	
		<input type="checkbox"/> 登録認証機関名 :	
		調査基準 <sup>※8</sup> :	
IS013485 認証	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 改正前の QMS 省令	<input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 改正後の QMS 省令	
		審査報告書 : <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語	
		審査年月日 <sup>※7</sup> :	
MDSAP 認証	<input type="checkbox"/> 有	認証機関名 :	<input type="checkbox"/> 無
		審査報告書 : <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語	
		審査年月日 <sup>※7</sup> :	
		認証機関名 :	
備考			

※5:選任製造販売の場合、上表を複写し「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。

#### 3.3.2 設計を行う登録製造所<sup>※6</sup>

名称 (登録番号)			
所在地			
実地の QMS 適合性調査 (サーベイランス審査を除く)	<input type="checkbox"/> 有	調査年月日 <sup>※7</sup> :	<input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> PMDA	
		<input type="checkbox"/> 登録認証機関名 :	
		調査基準 <sup>※8</sup> :	
IS013485 認証	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 改正前の QMS 省令	<input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> 改正後の QMS 省令	
		審査報告書 : <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語	
		審査年月日 <sup>※7</sup> :	
MDSAP 認証	<input type="checkbox"/> 有	認証機関名 :	<input type="checkbox"/> 無
		審査報告書 : <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語	
		審査年月日 <sup>※7</sup> :	
		認証機関名 :	
備考			

3. 3. 3 主たる組立を行う登録製造所<sup>※6</sup>

名称 (登録番号)			
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	
実地の QMS 適合性調査 (サーベイランス審査を除く)	□有	調査年月日 <sup>※7</sup> :	□無
		<input type="checkbox"/> PMDA	
		登録認証機関名 :	
		調査基準 <sup>※8</sup> :	
		<input type="checkbox"/> 改正前の QMS 省令	
		<input type="checkbox"/> 改正後の QMS 省令	
ISO13485 認証	□有	審査報告書 : <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語	□無
		審査年月日 <sup>※7</sup> :	
		認証機関名 :	
MDSAP 認証	□有	審査報告書 : <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語	□無
		審査年月日 <sup>※7</sup> :	
		認証機関名 :	
備考			

3. 3. 4 最終製品の保管を行う登録製造所<sup>※6</sup>

名称 (登録番号)			
所在地			
実地の QMS 適合性調査 (サーベイランス審査を除く)	□有	調査年月日 <sup>※7</sup> :	□無
		<input type="checkbox"/> PMDA	
		登録認証機関名 :	
		調査基準 <sup>※8</sup> :	
		<input type="checkbox"/> 改正前の QMS 省令	
		<input type="checkbox"/> 改正後の QMS 省令	
ISO13485 認証	□有	審査報告書 : <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語	□無
		審査年月日 <sup>※7</sup> :	
		認証機関名 :	
MDSAP 認証	□有	審査報告書 : <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語	□無
		審査年月日 <sup>※7</sup> :	
		認証機関名 :	
備考			

3. 3. 5 滅菌を行う登録製造所<sup>※6</sup> (該当する場合)

名称 (登録番号)			
所在地			
実地の QMS 適合性調査 (サーベイランス審査を除く)	<input type="checkbox"/> 有	調査年月日 <sup>※7</sup> :	<input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> PMDA <input type="checkbox"/> 登録認証機関名 :	
		調査基準 <sup>※8</sup> :	
		<input type="checkbox"/> 改正前の QMS 省令 <input type="checkbox"/> 改正後の QMS 省令	
ISO13485 認証	<input type="checkbox"/> 有	審査報告書 : <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語	<input type="checkbox"/> 無
		審査年月日 <sup>※7</sup> :	
		認証機関名 :	
MDSAP 認証	<input type="checkbox"/> 有	審査報告書 : <input type="checkbox"/> 英語 <input type="checkbox"/> 日本語	<input type="checkbox"/> 無
		審査年月日 <sup>※7</sup> :	
		認証機関名 :	
備考			

※6: 登録製造所の数が多い場合、必要な表を複写しそれぞれの情報を記載してください。認証機関名は間違いなくフルネームで記載をお願いします。

※7: 各種の報告書の調査/審査実施日により、実地調査又は書面調査が適用になる重要な情報です。書面調査の場合、申請の日から過去3年間以内に実地調査/審査が実施されていたことが必要です。

※8: QMS 省令は令和3年3月26日に改正され、経過措置期限日(令和6年3月25日)までに、改正後の QMS 省令に適合していることが必要となります。

従いまして、改正前の QMS 省令が調査基準となっている調査結果報告書を活用し、書面調査とする場合、令和5年9月末までの申請とさせていただきます。

令和5年10月申請分からは、改正後の QMS 省令による実地調査とさせていただきます、見積内容に変更が生じますことを予めご了承下さい。

## 注

- 1). 見積依頼書は、JET ホームページ (<https://www.jet.or.jp/medical/index.html>) から最新版をダウンロードし、利用してください。
- 2). 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。

## 4 その他お問合せ事項、希望等