# 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](mailto:mdc@jet.or.jp)

TEL：03(3466)6660

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1　申請者に関する情報**記入日： | | | | |  | | 年 |  | 月 |  | 日 |
| 申請者(会社名) |  | | 法人番号  （初回のみ） | | |  | | | | | |
| 依頼担当者 | 氏名 |  | | 所属部署名 | |  | | | | | |
| 会社名（上記申請者の会社名と異なる場合） | | | | | | | | | | |
| E-mail |  | | | | | | | | | |
| TEL |  | | | | | | | | | |
| 備考 |  | | | | | | | | | | |

**2　申請品目に関する情報**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 販売名 | (販売名は既存品目と重複していないこと、英数字のみではないことを確認) | | |
| 製品群区分 |  | 認証番号  (新規申請の場合は不要) |  |
| 一般的名称  (JMDNコード) |  | | |
| 複数一般的名称 | 非該当　 該当(その他の一般的名称を記載) | | |
| 組合せ医療機器 | 非該当　該当(組合せ医療機器の一般的名称、既認証(届出)の有無を記載) | | |
| 新規原材料 | あり　 なし | | |
| 備 考 |  | | |

**3　申請依頼内容**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請種類 | 新規申請 (同時申請：あり なし)  複数販売名申請(販売名の数: )  販売名追加申請(追加とする販売名の数: )  移行認証申請  認証機関変更(承継を伴う　承継を伴わない)  定期適合性調査  一部変更申請 (製造所の変更のみ　その他)  　変更概要： | | | **【JET記入欄】** |
|  |
|  |
| 申請予定時期 |  | 特急希望 | あり　なし | |
| 認証希望時期 |  | 申請受付日からの標準納期(3～4ヶ月)に対し、  審査期間短縮(１ヶ月　２ヶ月)を希望します。  （手数料は特急料金になります。） | | |
| 注：ご希望期日をお約束するものではありません。 | 注：申請内容や申請時期によりお受けできないこともございます。 | | |
| 備考 |  | | | |

**4　申請品目のQMS適合性調査に関する情報**

・　有効な基準適合証(**申請品目と『製造販売業者、製造所、製品群区分』が同一且つ有効期間内**)を保有の方は4.1へ

・　製造販売業者、製造所(滅菌、保管のみ)が異なる基準適合証を保有の方は、4.1へ

・　有効な基準適合証を保有しない方は、4.2へ

注：製造方法、製造所に関係のない変更申請に係るお見積り依頼の場合、本項は記載不要です。

4.1 有効な基準適合証情報

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 基準適合証番号 | |  | | | | | | | | 注：下記より複数枚の基準適合証等を活用する場合は、備考欄に記載  してください。 |
| 有効期限 | |  | 年 | |  | 月 |  | 日 |  | |
| 上記基準適合証の事項と申請品目と比較 | 製造販売業者 | 同一 | | 承継により製造販売業者(申請者)が異なる場合→4.2.1への記載が必要 | | | | | | |
| 製品群区分 | 同一 | | 異なる場合→4.2への記載が必要 | | | | | | |
| 製造所組合せ | 同一 | | 最終製品の保管を行う製造所又は/及び滅菌製造所の追加又は変更があり、追加的調査結果証明書又は有効な基準適合証がある。 | | | | | | |
| 最終製品の保管を行う製造所又は/及び滅菌製造所の追加又は変更があるが、追加的調査結果証明書又は有効な基準適合証がない場合→4.2.1(必須)、4.2.2の該当製造所への記載が必要 | | | | | | |
| 備考 | |  | | | | | | | | |

注：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の場合を除く。）及び

追加的調査結果証明書の写しを添付してください。

4.2 QMS適合性調査を実施する場合

4.2.1 製造販売業者　選任製造販売業者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 名 称 |  | | 業許可番号 |  |
| 所在地 |  | | | |
| 申請日から  過去3年以内の実地調査  ※:ＱＭＳ適合性  調査においては  サーベイランス  審査を除く。 | 有 | 報告書：QMS適合性調査報告書（※）  ISO13485認証書及び審査報告書  MDSAP認証書及び審査報告書  言語：日本語／ 英語  調査機関名：  調査年月日： | | 注：QMS適合性調査  費用算出のために、該当資料の提出を  求める場合があり  ます。 |
| 無 | | | |
| **【JET記入欄】** |  | | | |

　注：「選任製造販売業者」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｣に関する情報を追記してください。なお、「外国指定高度管理医療機器製造等事業者」の場合は、｢業許可番号｣欄の記載は不要です。

4.2.2登録製造所

登録製造所の対象となる製造所すべてを記入願います。複数の製造所が関与する場合は、製造所ごとに記入してください。また、登録製造所の数が以下の記入表の数より多い場合、必要な表を複写し、それぞれの情報を記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名 称 |  | | 登録番号 |  | | |
| 所在地 |  | | | | | |
| 製造工程 | 設計　主たる組立て　保管　滅菌(滅菌方法：　　　　) | | | | | |
| 申請日から  過去3年以内の実地調査  ※:ＱＭＳ適合性  調査においては  サーベイランス  審査を除く。 | 有 | 報告書：QMS適合性調査報告書（※）  ISO13485認証書及び審査報告書  MDSAP認証書及び審査報告書  言語：日本語／ 英語  調査機関名：  調査年月日： | | | 注：QMS適合性調査費用算出  のために、  該当資料提出を求める場合があります。 | |
| 無 | | | | | |
| 製造工程欄で「主たる組立て」工程を有する場合は、下欄の対象人数をご記入ください | | | | | |
| ・QMS適合性調査対象人数  申請品目の製造に関し、直接及び／又は間接(経営/品管/購買など)  に係わる従事者の人数 | | | |  | 人 |
| **【JET記入欄】** |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名 称 |  | | 登録番号 |  | | |
| 所在地 |  | | | | | |
| 製造工程 | 設計　主たる組立て　保管　滅菌(滅菌方法：　　　　) | | | | | |
| 申請日から  過去3年以内の実地調査  ※:ＱＭＳ適合性  調査においては  サーベイランス  審査を除く。 | 有 | 報告書：QMS適合性調査報告書（※）  ISO13485認証書及び審査報告書  MDSAP認証書及び審査報告書  言語：日本語／ 英語  調査機関名：  調査年月日： | | | 注：QMS適合性調査費用算出  のために、  該当資料提出を求める場合があります。 | |
| 無 | | | | | |
| 製造工程欄で「主たる組立て」工程を有する場合は、下欄の対象人数をご記入ください | | | | | |
| ・QMS適合性調査対象人数  申請品目の製造に関し、直接及び／又は間接(経営/品管/購買など)  に係わる従事者の人数 | | | |  | 人 |
| **【JET記入欄】** |  | | | | | |

5　その他（お問合せ事項、希望等）

|  |
| --- |
|  |

本見積依頼書の情報は、JETの本業務上必要な範囲においてのみ使用します。