

申請書類 ご提出（郵送）時のお願い

スムーズな申請の受付のため、申請書類ご提出の際に下記の通りお願いいたします

* 提出書類に【ご提出いただく書類】を同封してください

* 下記の「【ご提出いただく書類】記載例」を参考にして、部数等を赤枠部分にご記入ください

* 「書類提出時のイメージ図」のように付箋又はインデックス等で、該当の『提出書類No.』を書類に明記してください

「【ご提出いただく書類】記載例」

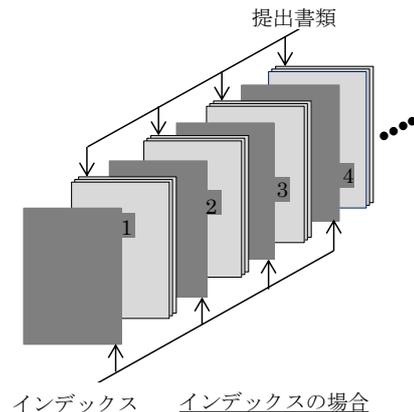
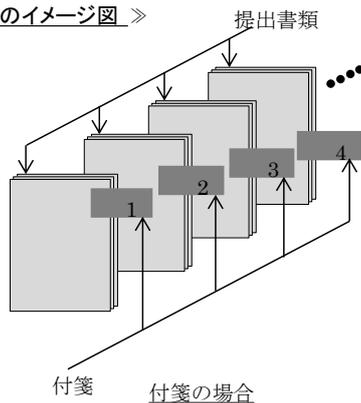
【認証前/一変時 適合性調査 ご提出いただく書類】

調査対象工程: **設計、主たる組立て、滅菌、充填、最終製品の保管** (←○印願います)

調査対象施設名: ○○○株式会社 (←ご記入願います)

提出書類 No.	書類名称	部数		お客様チェック欄 (ご記入願います)	弊社 記入欄
		実地	書面		
1	適合性調査申請書(様式07)	—	—	—	
2	過去3年以内に実施された適合性実地調査の報告書の写し 又は最新のISO13485審査報告書の写し (不適合があった場合には、不適合報告書及び是正報告書の写し)	—	1部	—	
3	品質マニュアル(最新版)の写し	1部	1部	1部	
4	品質管理監督システムに係る文書の一覧	1部	1部	1部	
5	文書及び記録の保管期間が確認できる資料	1部	1部	1部	
6	申請品目の製品標準書又は相当する文書の写し	1部	1部	1部	
7	調査対象品目の製造工程の概要	—	—	—	
8	調査対象施設で実施している活動の概要及び調査対象施設における 品質管理監督システムの相互関係を確認できる資料	—	—	—	
9	調査対象施設の概要(弊社フォーマット)	1部	1部	1部	
10	調査対象施設の配置図	1部	—	1部	
11	調査対象施設の平面図	1部	—	1部	
12	調査対象施設の組織図	1部	1部	1部	
13	製造工程におけるバリデーションの実施状況(該当する場合)	(1部)	(1部)	非該当	
14	製造販売業者への不具合事項の連絡に係る手順書の写し	1部	1部	1部	
15	QMS省令第72条 国内品質業務運営責任者の業務について規定された 手順書の写し	—	—	—	
16	QMS省令第72条第1項第2号の要件を満たすことを示す宣誓書	—	—	—	
17	登録製造所等との取決め書の写し	1部	1部	1部	
18	修理業者及び中古品の販売業者又は買与業者からの通知の処理、 医療機器の販売業者又は買与業者における品質の確保に係る手順書の写し	—	—	—	
19	製造販売業許可証及び製造業登録証の写し	1部	1部	1部	
20	ISO13485認証書の写し(取得している場合)	(1部)	(1部)	1部	
21	基準適合証の写し(該当する場合)	—	—	—	
22	調査が省略されることが見込まれる品目の一覧表(該当する場合)	—	—	—	
23	直近に実施されたマネジメントレビュー報告書の写し(初回調査の場合)	(1部)	—	非該当	
24	直近に実施された内部監査報告書の写し(初回調査の場合)	(1部)	—	非該当	
25	専門的調査での特性に応じた資料(該当する場合)	—	—	—	
26	前回調査以降の回収がある場合にはその概要(該当する場合) (21の一覧表の品目も含める)	—	—	—	
27	製造管理及び品質管理の方法等への宣誓書	—	—	—	
28	過去3年間の年間製造販売数量(21の一覧表の品目も含める)	—	—	—	
29	生物由来原材料等を使用している医療機器にあつては、安全性の確保の 観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料(該当する場合)	—	—	—	

「書類提出時のイメージ図」



申請書類 ご提出（電子データ）時のお願い

スムーズな申請の受付のため、申請書類（電子データ）ご提出の際に下記の通りお願いします

- * ご提出の際に、「ご提出いただく書類（弊社フォーマット）」と「カバーレター（弊社フォーマット）」を添付ください
- * 製造販売認証(一部変更認証)申請書は品目ごと、適合性調査申請書は調査対象施設ごとにフォルダを作成し、提出書類を保存してください。
- * 提出書類ごとに、下記を参考にして『提出書類No.』を「電子データ名」に付けてください。
- * ご提出の際に、同時に同じ資料の提出がある場合には、「ご提出いただく書類」のお客様チェック欄にその旨記載ください。

◀ 電子データ 提出ファイル事例 ▶

〇〇〇〇（販売名）認証申請書

名前

-  No.1 認証申請書
-  No.1①
-  No.2
-  No.3①
-  No.3②
-  No.3③
-  No.3④
-  No.4①
-  No.4②
-  No.5
-  No.6
-  No.7
-  P1【製造販売認証】新規申請（医療機器） ご提出いただく書類〇〇〇〇

〇〇〇〇適合性調査申請書

名前

-  〇〇株式会社
-  AAA Co.,Ltd
-  BBB 株式会社

〇〇〇〇適合性調査申請書 > 〇〇株式会社

名前

-  No.1 適合性調査申請書
-  No.2
-  No.3
-  No.4
-  No.5
-  No.6
-  No.7
-  No.8
-  No.9
-  No.10
-  No.11
-  No.12
-  No.15
-  No.16
-  No.18
-  No.19
-  Q1【認証前_一変時適合性調査（製造販売業者）ご提出いただく書類】〇〇株式会社