|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売業者等名 |  |
| 販売名 |  |

**【見積依頼に関する留意事項】**

１．調査対象施設が５つ以上の場合は、本依頼書を複数枚使用してご記入ください。

２．「\*」のついている項目は、該当する場合のみご記入ください。

**［調査方法］　以下からお選びください。**

|  |
| --- |
| **認証前適合性調査を受ける**※[調査対象施設]欄に、全ての調査対象施設の情報をご記入ください。 |
| **一変時適合性調査を受ける**※[調査対象施設]欄に、申請者と調査対象の製造所の情報をご記入ください。 |
| **定期適合性調査を受ける**※[調査対象施設]欄に、申請者と調査対象の製造所の情報をご記入ください。 |
| **追加的調査を受ける** ※[調査対象施設]欄に、申請者と調査対象の製造所の情報をご記入ください。 |

**［調査省略品目］**※本適合性調査により交付される基準適合証によって調査が省略になることが

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 見込まれる品目

|  |
| --- |
| 省略品目　：　有　　無 |
| **→**「**有**」の場合  1） 品目数：  2）　 ナノテックシュピンドラー認証品のみ  承認品有り  他認証機関の認証品有り〔認証機関名：       〕 |
| 備考　： |

**［調査対象施設］**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A** | 製造販売業者等名 | |  |
| 業態 | | 製造販売業者  外国指定高度管理医療機器製造等事業者　※外国製造認証の場合  登録製造所 |
| 所在地 | |  |
| 製造販売業許可  ／製造業登録番号 | | ※申請中／申請予定 の場合はその旨ご記入ください |
| 製造工程 | 医療機器 | 製造販売業　　　設計　　主たる組立て　　最終製品の保管  滅菌〔滅菌方法：     〕 |
| 体外診断用  医薬品 | 製造販売業　　　設計　　充填　　　最終製品の保管 |
| ISO13485：2016  MDSAP | | 13485有（下記ご記入ください）　　MDSAP有（下記ご記入ください） |
| ・有効な認証書及び**初回又は定期の最新**（過去3年以内）の報告書の提出：可／不可 ・認証機関名：      ・報告書に申請品目の製造工程が全て含まれている：はい／いいえ  ・MDSAP報告書に日本のQMS省令を含む：はい／いいえ |
| QMS適合性調査  （認証前適合性調査）  （定期適合性調査）  (※1) | | 実地調査有（下記ご記入ください）　　書面調査のみ　　無 |
| ・直近の実地調査日：     年  月  日  ・申請日から3年以内のQMS調査結果報告書の提出：可／不可 ・調査機関名：     　　　工程が異なる**(※2)** ・（設計の製造所の場合）設計工程の受査実績：有／無 |
| 備考 | |  |
| **B** | 登録製造所名  ／選任製販名 | |  |
| 業態 | | 選任外国製造医療機器等製造販売業者 ※外国製造認証の場合  登録製造所 |
| 所在地 | |  |
| 製造販売業許可  ／製造業登録番号 | | ※申請中／申請予定 の場合はその旨ご記入ください |
| 製造工程 | 医療機器 | 設計　　主たる組立て　　最終製品の保管  滅菌〔滅菌方法：     〕 |
| 体外診断用  医薬品 | 設計　　充填　　　最終製品の保管 |
| ISO13485：2016  MDSAP | | 13485有（下記ご記入ください）　　MDSAP有（下記ご記入ください） |
| ・有効な認証書及び**初回又は定期の最新**（過去3年以内）の報告書の提出：可／不可 ・認証機関名      ・報告書に申請品目の製造工程が全て含まれている：はい／いいえ  ・MDSAP報告書に日本のQMS省令を含む：はい／いいえ |
| QMS適合性調査  （認証前適合性調査）  （定期適合性調査）  (※1) | | 実地調査有（下記ご記入ください）　　書面調査のみ　　無 |
| ・直近の実地調査日：     年  月  日  ・申請日から3年以内のQMS調査結果報告書の提出：可／不可 ・調査機関名：     　　　工程が異なる**(※2)** ・（設計の製造所の場合）設計工程の受査実績：有／無 |
| 備考 | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **C** | 登録製造所名 | | |  |
| 所在地 | | |  |
| 製造業登録番号 | | | ※申請中／申請予定 の場合はその旨ご記入ください |
| 製造工程 | 医療機器 | | 設計　　主たる組立て　　最終製品の保管  滅菌〔滅菌方法：     〕 |
| 体外診断用  医薬品 | | 設計　　充填　　　最終製品の保管 |
| ISO13485：2016  MDSAP | | | 13485有（下記ご記入ください）　　MDSAP有（下記ご記入ください） |
| ・有効な認証書及び**初回又は定期の最新**（過去3年以内）の報告書の提出：可／不可 ・認証機関名：      ・報告書に申請品目の製造工程が全て含まれている：はい／いいえ  ・MDSAP報告書に日本のQMS省令を含む：はい／いいえ |
| QMS適合性調査  （認証前適合性調査）  （定期適合性調査）  (※1) | | | 実地調査有（下記ご記入ください）　　書面調査のみ　　無 |
| ・直近の実地調査日：     年  月  日  ・申請日から3年以内のQMS調査結果報告書の提出：可／不可 ・調査機関名：     　　　工程が異なる**(※2)** ・（設計の製造所の場合）設計工程の受査実績：有／無 |
| 備考 | | |  |
| **D** | 登録製造所名 | |  | |
| 所在地 | |  | |
| 製造業登録番号 | | ※申請中／申請予定 の場合はその旨ご記入ください | |
| 製造工程 | 医療機器 | 設計　　主たる組立て　　最終製品の保管  滅菌〔滅菌方法：     〕 | |
| 体外診断用  医薬品 | 設計　　充填　　　最終製品の保管 | |
| ISO13485：2016  MDSAP | | 13485有（下記ご記入ください）　　MDSAP有（下記ご記入ください） | |
| ・有効な認証書及び**初回又は定期の最新**（過去3年以内）の報告書の提出：可／不可 ・認証機関名：      ・報告書に申請品目の製造工程が全て含まれている：はい／いいえ  ・MDSAP報告書に日本のQMS省令を含む：はい／いいえ | |
| QMS適合性調査  （認証前適合性調査）  （定期適合性調査）  (※1) | | 実地調査有（下記ご記入ください）　　書面調査のみ　　無 | |
| ・直近の実地調査日：     年  月  日  ・申請日から3年以内のQMS調査結果報告書の提出：可／不可 ・調査機関名：     　　　工程が異なる**(※2)** ・（設計の製造所の場合）設計工程の受査実績：有／無 | |
| 備考 | | |  |

**(※1)**実地の一変時適合性調査、追加的適合性調査を受査されている場合には、備考欄にその旨記載の上、QMS調査結果報告書(写)を添付ください。調査範囲を確認いたします。

**(※2)** 「製造工程が異なる」とは、次のような場合が考えられます。  
・調査対象施設の製造工程（設計、主たる組立て及び充填、滅菌）がQMS調査結果報告書に含まれていない場合、申請予定品目と滅菌方法が異なる場合等。