

見積依頼書(調査対象施設)《記載例》

Confirmation form before Application



製造販売業者等名	〇〇〇〇株式会社
販売名	〇〇〇〇カテーテル

【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。

<input checked="" type="checkbox"/> 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。
<input type="checkbox"/> 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。
<input type="checkbox"/> 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。
<input type="checkbox"/> 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 : <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 →「有」の場合 1) 品目数:3 2) <input type="checkbox"/> ナノテックシュピンドラー認証品のみ <input checked="" type="checkbox"/> 承認品有り <input type="checkbox"/> 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		〇〇〇〇株式会社	
	業態		<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売業者 <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 登録製造所	
	所在地		千葉県柏市柏インター南〇-〇	
	製造販売業許可 ／製造業登録番号		12B2X999999／12BZ999999 ※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	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売業 <input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 主たる組立て <input checked="" type="checkbox"/> 最終製品の保管 <input type="checkbox"/> 滅菌〔滅菌方法： 〕	
		体外診断用 医薬品	<input type="checkbox"/> 製造販売業 <input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 充填 <input type="checkbox"/> 最終製品の保管	
	ISO13485:2016		<input type="checkbox"/> 13485 有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> MDSAP 有(下記ご記入ください)	
	MDSAP		・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: <input type="checkbox"/> 可 / <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> はい / <input type="checkbox"/> いいえ ・MDSAP 報告書に日本の QMS 省令を含む: <input type="checkbox"/> はい / <input type="checkbox"/> 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)		<input checked="" type="checkbox"/> 実地調査有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 書面調査のみ <input type="checkbox"/> 無 ・直近の実地調査日: 2021 年 11 月 25 日 ・申請日から3年以内の QMS 調査結果報告書の提出: <input checked="" type="checkbox"/> 可 / <input type="checkbox"/> 不可 ・調査機関名: 〇〇 <input type="checkbox"/> 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: <input checked="" type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無	
	備考			
B	登録製造所名 ／選任製販名		ABCD Medica	
	業態		<input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 登録製造所	
	所在地		+++++	
	製造販売業許可 ／製造業登録番号		BG99999999 ※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	<input checked="" type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 主たる組立て <input type="checkbox"/> 最終製品の保管 <input type="checkbox"/> 滅菌〔滅菌方法： 〕	
		体外診断用 医薬品	<input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 充填 <input type="checkbox"/> 最終製品の保管	
	ISO13485:2016		<input type="checkbox"/> 13485 有(下記ご記入ください) <input checked="" type="checkbox"/> MDSAP 有(下記ご記入ください)	
	MDSAP		・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: <input checked="" type="checkbox"/> 可 / <input type="checkbox"/> 不可 ・認証機関名: 〇〇 ・報告書に申請品目の製造工程が全て含まれている: <input checked="" type="checkbox"/> はい / <input type="checkbox"/> いいえ ・MDSAP 報告書に日本の QMS 省令を含む: <input checked="" type="checkbox"/> はい / <input type="checkbox"/> 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)		<input type="checkbox"/> 実地調査有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 書面調査のみ <input checked="" type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 可 / <input type="checkbox"/> 不可 ・調査機関名: <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 無	
	備考			

調査方法(実地・書面)の判断基準となりますので、漏れのないようご記入ください。

該当する項目全てにチェックしてください。

C	登録製造所名	〇〇Sterilization		
	所在地	+++++		
	製造業登録番号	BG99999998 ※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	<input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 主たる組立て <input type="checkbox"/> 最終製品の保管 <input checked="" type="checkbox"/> 滅菌〔滅菌方法： 〕	
		体外診断用医薬品	<input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 充填 <input type="checkbox"/> 最終製品の保管	
	ISO13485:2016 MDSAP	<input checked="" type="checkbox"/> 13485 有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 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: <input checked="" type="checkbox"/> 可/ <input type="checkbox"/> 不可 ・認証機関名:〇〇 ・報告書に申請品目の製造工程が全て含まれている: <input checked="" type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ ・MDSAP 報告書に日本の QMS 省令を含む: <input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 実地調査有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 書面調査のみ <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 可/ <input type="checkbox"/> 不可 ・調査機関名: <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 主たる組立て <input type="checkbox"/> 最終製品の保管 <input type="checkbox"/> 滅菌〔滅菌方法： 〕	
		体外診断用医薬品	<input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 充填 <input type="checkbox"/> 最終製品の保管	
	ISO13485:2016 MDSAP	<input type="checkbox"/> 13485 有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 可/ <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ ・MDSAP 報告書に日本の QMS 省令を含む: <input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 実地調査有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 書面調査のみ <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 可/ <input type="checkbox"/> 不可 ・調査機関名: <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 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。