

「サーベイランス審査」のご案内

ナノテックシュピンドラー株式会社

常々、弊認証機関をご利用いただきありがとうございます。
薬食機参発 0401 第 1 号により通知された「サーベイランス審査」についてご案内いたします。

1. サーベイランス審査とは

サーベイランス審査は、品目の認証から 5 年ごとの定期の適合性調査の間において、製造販売業者等の品質管理監督システムについて継続して適合していることを確認するために、1 年ごとに実地調査により審査します。(★1)

但し、次に掲げる実地調査を実施した場合には、サーベイランス審査とみなすことができます。(サーベイランス審査みなし) 該当する場合、資料をご提出いただき確認いたします。(★2)

- ① 登録認証機関、または独立行政法人医薬品医療機器総合機構による QMS 適合性調査 (認証前適合性調査、定期適合性調査)
*一変時適合性調査につきましては、個別に判断いたします。
- ② ISO13485 実地監査 (QMS 省令第 3 章を含んだ年次監査を含む)
- ③ 他の登録認証機関によるサーベイランス審査

2. サーベイランス審査の期日

弊社で認証いただいた品目の中で、一番古い品目の認証年月日、又は弊社で交付いたしました基準適合証の交付年月日、若しくは ISO13485 実地監査の状況から起点とする期日を決定いたします。

《今後の流れ (ご参考) 》

★1 : サーベイランス審査

- ① 見積依頼書のご提出 (貴社→弊社)
- ② 見積書の提示 (弊社→貴社)
- ③ 申込書のご提出 (貴社→弊社)
- ④ サーベイランス審査申請フォーム及び調査資料のご提出 (貴社→弊社)
※実施期限の 3 ヶ月前までにご提出いただけますようお願いいたします。

★2 : サーベイランス審査 (みなし)

- ① サーベイランス審査確認フォームのご提出 (貴社→弊社)
- ② 見積書の提示 (弊社→貴社)
- ③ 申込書のご提出 (貴社→弊社)
- ④ サーベイランス審査確認フォーム及び確認資料のご提出 (貴社→弊社)
※実施期限の 3 ヶ月前までにご提出いただけますようお願いいたします。

つきましては、貴社の状況をご確認いただき、下記 URL からダウンロードいただいた見積依頼書、又はサーベイランス審査確認フォームに所定事項をご記入の上、審査実施期限の 5 ヶ月前までにご返送をお願いいたします。

<https://nanotecspindler.com/medical-device-certification.html#estimation>

以上