サーベイランス審査　確認フォーム

（見積依頼書　兼　申請書）

サーベイランス審査みなし〔通知2.（1）に該当〕

　　　　【ご提出いただく書類】

|  |  |
| --- | --- |
|  | 製造販売業許可証の写し |
|  | 外国製造業者登録証の写し |
| ③ | 弊機関による実地ＱＭＳ調査結果報告書の写し（認証前適合性調査、定期適合性調査）  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  実地ＱＭＳ調査結果報告書の写し（認証(承認)前適合性調査、定期適合性調査）  ＊一変時適合性調査の活用については個別に判断  薬事規制システムにおいて認定された機関が発行した有効な  ISO13485監査報告書の写し及び認証書の写し  登録認証機関によるサーベイランス審査報告書の写し |

　　　選任外国製造医療機器等製造販売業者名

|  |  |
| --- | --- |
| 主たる機能を有する事務所の名称 |  |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 |  |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | 番号：     　　　　　　     年     月     日 |
| 外国指定高度管理医療機器製造等事業者名 | |
| 事業者名 |  |
| 住所 |  |

見積依頼日      年     月     日

申　請　日      年     月     日

選任した製造販売業者の住所

選任した製造販売業者の氏名

担当者名

連絡先 TEL

E-mailアドレス

ナノテックシュピンドラー株式会社　殿