

【認定検査試薬 確認申請 ご提出いただく書類】

No.	書類名称	部数	チェック欄	
			お客様	弊社
1	認定検査試薬 確認申請書(様式1) 有効な基準適合証(写)*1 ※該当する場合	各2部 (正・副)		
2	添付資料	1部		
3	取扱説明書(案)	1部		
4	参考資料:承認申請までのロードマップ	1部		
	参考資料:	各1部 (必要に応じて)		
5	申請時有効な製造販売業許可証(写)*2	1部		
6	申請時有効な製造業登録証(写)*3	各1部		
7	製造業者の氏名・住所確認フォーム(弊社フォーマット)	1部		

- *1 ①軽微変更により変更されている場合には、軽微変更届書(写)も合わせてご提出ください
②該当する場合には、追加的調査結果証明書(写)も合わせてご提出ください
- *2 ①有効期間をご確認ください
②許可番号が変更になった場合には、製造販売業許可申請書(写)も合わせてご提出ください
③複数品目同時申請の場合、全品目各1部のご提出は必要ありません
- *3 ①有効期間をご確認ください
②変更があった場合には、書換え交付後の製造業登録証(写)、または変更届書(写)も合わせてご提出ください
③複数品目同時申請の場合、全品目各1部のご提出は必要ありません

認定検査試業 適合性調査 提出資料

①申請者
②製造所

提出書類	認証前/一時適合性調査		定期適合性調査		サーベイランス審査	チェック欄	
	実地	書面	実地	書面	実地	お客様	弊社
1 認定検査試業 適合性調査申請書(様式2) 1通	①	①	①	①	—		
2 認定検査試業 確認書の写し 認定検査試業 確認事項一部変更申請書及び軽微変更届書の写し	—	—	①	①	—		
3 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ISO13485監査報告書の写し(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)	—	①②	—	①②	—		
4 品質マニュアル(最新版)の写し	①②	①②	①②	①②	①		
5 品質管理監督システムに係る文書の一覧	①②	①②	①②	①②	①		
6 QMS省令第6条2項に準じる製品標準書又は相当する文書の写し	①②	①②	①②	①②	①		
7 調査対象品目の製造工程の概要	①	①	①	①	①		
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	①	①	①	①	①		
9 調査対象施設の組織図(組織とその構成員数、責任者の氏名及び所属)	①②	①②	①②	①②	①		
10 調査対象施設の概要(弊社フォーマット)	①②	①②	①②	①②	①		
11 構造設備の概要一覧表	②	②	②	②	—		
12 調査対象施設付近略図	①②	—	①②	—	①		
13 調査対象施設敷地内の建物の配置図	①②	—	①②	—	①		
14 調査対象施設の平面図	①②	—	①②	—	①		
15 器具一覧表	①②	①②	①②	①②	—		
16 製造工程の詳細に関する情報(製造方法のフロー図、重要工程における工程内試験の概要(必要に応じ工程管理値))	②	②	②	②	—		
17 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)	①②	①②	①②	①②	—		
18 製造販売業者への不具合事項の連絡に係る手順書等の写し 重大又は予期せぬ不適合等が生じた際に講じた(る)措置等の概要	②	②	②	②	—		
19 登録製造所等との取決め書	②	②	②	②	—		
20 製造販売業許可証及び製造業登録証の写し	①②	①②	①②	①②	①		
21 ISO13485認証書の写し(取得している場合)	①②	①②	①②	①②	①		
22 基準適合証の写し(該当する場合)	①	①	①	①	—		
23 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)	①	①	①	①	—		
24 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)	①②	—	②	—	—		
25 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)	①②	—	②	—	—		
26 専門的調査での特性に応じた資料(該当する場合)	①	①	①	①	—		
27 前回調査以降の回収がある場合には、その概要 (23の一覧表の品目も含める)	—	—	①	①	—		
28 宣誓書(別紙7)	—	—	①	①	—		
29 過去3年間の年間販売確認数量 (23の一覧表の品目も含める)	—	—	①	①	—		

* 英語以外の外国語の資料を提出される際は、日本語又は英語に翻訳したものをご提出ください。

* 過去2年以内に提出したものと同一の資料がある場合には、当該資料を特定できる情報を文書(カバーレターなど)にてご提出ください。

ナノテックシュピンドラー株式会社

2018年11月