

## お客様へ

拝啓 貴社におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度は弊認証機関をご利用いただきありがとうございます。「認証業務」の推進にあたり、下記事項についてご了承いただきますようお願い申し上げます。

「認証業務」は、JIS Q 17021 (ISO/IEC 17021)、JIS Q 17065 (ISO/IEC 17065) 及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」並びにその関連法規に従って実施しております。

### 記

1. 認証業務の公平性の観点から、弊社の関連企業が製造に関与した品目については認証申請を受理できません。ご不明な点はお問合わせ下さい。
2. お申し込みによって知り得た情報は、第三者に開示・漏えいしないことをお約束いたします。なお、別途「認証業務」のお約束ごとを盛り込んだ「認証業務サービス契約書」を締結させていただきます。
3. ご提出いただいた書類は、申請の取り下げ以外、原則として返却いたしません。審査・調査の過程で追加の資料のご提出をお願いする場合があります。
4. 各種書類の正式提出後、その内容を変更される場合にはその旨を文書にてご連絡ください。認証審査及びQMS適合性調査開始後の変更につきましては、その内容により、それまでに要した費用を請求させていただきます場合があります。
5. ご申請内容に欠陥・不備等があり、内容の確認又は是正等で製品審査期間、QMS適合性調査期間が大幅に延長した場合には、期間延長で発生した費用を請求させていただきます。
6. お申し込み後に申請を取り下げる場合には、その旨を文書にてご連絡ください。それまでに要した費用を弊社基準により算出し請求させていただきます。この場合は、ご提出された関連書類を返却いたします。
7. 製造所が初めて医薬品医療機器等法に基づく実地の適合性調査を受ける場合には、二段階調査になります。
8. 適合性調査が「実地調査」の場合には、ご提出いただいた書類に基づき弊社の審査員が製造所に立ち入り調査を実施いたします。
9. 適合性調査が「書面調査」の場合には、ご提出頂いた書類を用いて調査いたします。また、調査の過程で追加資料のご提出をお願いする場合があります。
10. 製品審査結果、QMS適合性調査結果、並びに申請内容が法規格に適合していると判断した場合には、弊社から認証書を授与し、基準適合証を交付します。
11. 認証業務サービスにおいて、法等で禁止されている事項(例えば、コンサルティングを行うこと)につきましてはお受けできません。
12. 法規格等で定められた認証内容や認証範囲に影響を及ぼすような情報につきましては、弊社にご報告をお願いいたします。
13. 弊社の認証業務に対する異議や苦情は文書によりお申し出ください。内容を社内で調査・検討し、文書により回答させていただきます。
14. 適合性調査申請書鑑の記載事項は、受付時に確認する項目とその後の調査時に確認する項目が存在するため、受付時に修正のお願いをしたあと、調査時にも再度修正のお願いをする場合があります。
15. 上記に関する詳細につきましては「認証業務サービス契約書」「医薬品医療機器等法に係わる認証業務サービス実施規定」の記述に従って対応させていただきます。

以上

平成 29 年 9 月

ナノテックシュピンドラー株式会社