

# 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	当該品目に関する人員数	10名	
	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	12B2X9999999／12BZ999999 ※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"/> 有(下記ご記入ください) <input checked="" type="checkbox"/> 無 ・直近の監査(audit):    年 月 日 ・最新の認証書(certificate)および報告書(audit report)の提出: <input type="checkbox"/> 可／ <input type="checkbox"/> 不可 ・認証機関名: ・(設計の製造所の場合)設計開発管理の受査: <input type="checkbox"/> 有／ <input type="checkbox"/> 無			
QMS 適合性調査	<input checked="" type="checkbox"/> 有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 無 ・直近の実地調査:2018年11月25日／ <input type="checkbox"/> 書面調査のみ ・認証機関名:ナノテックシュビンドラー株式会社 <input type="checkbox"/> 工程が異なる(※) ・(設計の製造所の場合)設計開発管理の受査実績: <input type="checkbox"/> 有／ <input type="checkbox"/> 無 ・御社の認証品目に関する調査ですか?: <input checked="" type="checkbox"/> はい／ <input type="checkbox"/> 他の製造販売業者様のもの				
備考					
B	登録製造所名 ／選任製販名	ABCD Medica	当該品目に関する人員数	150名	
	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 checked="" type="checkbox"/> 有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 無 ・直近の監査(audit):2019年10月10日 ・最新の認証書(certificate)および報告書(audit report)の提出: <input checked="" type="checkbox"/> 可／ <input type="checkbox"/> 不可 ・認証機関名〇〇 ・(設計の製造所の場合)設計開発管理の受査: <input checked="" type="checkbox"/> 有／ <input type="checkbox"/> 無			
QMS 適合性調査	<input type="checkbox"/> 有(下記ご記入ください) <input checked="" type="checkbox"/> 無 ・直近の実地調査:    年 月 日／ <input type="checkbox"/> 書面調査のみ ・認証機関名: <input type="checkbox"/> 工程が異なる(※) ・(設計の製造所の場合)設計開発管理の受査実績: <input type="checkbox"/> 有／ <input type="checkbox"/> 無 ・御社の認証品目に関する調査ですか?: <input type="checkbox"/> はい／ <input type="checkbox"/> 他の製造販売業者様のもの				
備考					

該当する項目全てに  
チェックしてください。

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。

C	登録製造所名	〇〇Sterilization	当該品目に 関る人員数	80 名	
	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:EOG〕		
		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 checked="" type="checkbox"/> 有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 無 ・直近の監査(audit):2020年3月5日 ・最新の認証書(certificate)および報告書(audit report)の提出: <input checked="" type="checkbox"/> 可/ <input type="checkbox"/> 不可 ・認証機関名:〇〇 ・(設計の製造所の場合)設計開発管理の受査: <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無			
QMS 適合性調査	<input checked="" type="checkbox"/> 有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 無 ・直近の現地調査:   年 月 日/ <input checked="" type="checkbox"/> 書面調査のみ ・認証機関名: <input type="checkbox"/> 工程が異なる(※) ・(設計の製造所の場合)設計開発管理の受査実績: <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無 ・御社の認証品目に関する調査ですか?: <input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> 他の製造販売業者様のもの				
備考					
D	登録製造所名		当該品目に 関る人員数	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	<input type="checkbox"/> 有(下記ご記入ください) <input type="checkbox"/> 無 ・直近の監査(audit):   年 月 日 ・最新の認証書(certificate)および報告書(audit report)の提出: <input type="checkbox"/> 可/ <input type="checkbox"/> 不可 ・認証機関名: ・(設計の製造所の場合)設計開発管理の受査: <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無			
QMS 適合性調査	・直近の現地調査:   年 月 日/ <input type="checkbox"/> 書面調査のみ ・認証機関名: <input type="checkbox"/> 工程が異なる(※) ・(設計の製造所の場合)設計開発管理の受査実績: <input type="checkbox"/> 有/ <input type="checkbox"/> 無 ・御社の認証品目に関する調査ですか?: <input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> 他の製造販売業者様のもの				
備考					

(※)「製造工程が異なる」とは、次のような場合が考えられます。

- ・申請予定品目の製造工程(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。