

**医薬品医療機器等法 指定高度管理医療機器等製造販売認証に係る
概算見積依頼書（医療機器）**

記入日： 年 月 日

<申請者情報(会社概要)>

貴社名			
住所			
部署名			
担当者	氏名	役職	
	TEL	FAX	
	E-mail		

<申請品目情報>

認証の種類	<input type="checkbox"/> 国内製造販売認証 <input type="checkbox"/> 外国製造販売認証		
申請の種類	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 複数販売名申請 <input type="checkbox"/> 販売名追加申請 <input type="checkbox"/> 移行認証申請(<input type="checkbox"/> 一変なし <input type="checkbox"/> 一変あり) <input type="checkbox"/> 定期適合性調査(更新調査) <input type="checkbox"/> 一部変更申請 <input type="checkbox"/> 軽微変更届(<input type="checkbox"/> 記載整備) <input type="checkbox"/> その他()		
製品群区分			
一般的名称	(JMDNコード:)		
<input type="checkbox"/> 複数一般的名称	(該当する一般的名称/組合せ医療機器がある場合)		
<input type="checkbox"/> 組合せ医療機器	(JMDNコード:)		
販売名			
<input type="checkbox"/> 複数販売名	(全ての複数販売名)		
申請予定日	年 月 日	申請予定	*認証希望日 年 月 日 認証希望

※ご希望された期日をお約束するものではありません。

基本要件や適合性 認証基準への適合 を示す資料	適合性認証基準に引用された日本工業規格(JIS)
	<input type="checkbox"/> 自社試験成績書 <input type="checkbox"/> 外部試験機関【試験機関名: 】
	電磁環境試験(EMC 等)
	<input type="checkbox"/> 自社試験成績書 <input type="checkbox"/> 外部試験機関【試験機関名: 】

<申請品目のQMS適合性調査情報>

申請品目と同一(製造販売業者+製造所+製品群区分)の基準適合証を有していますか？

<input type="checkbox"/> 有している	基準適合証番号		有効期限	
--------------------------------	---------	--	------	--

※その場合は、(1) と (2) の名称及び所在地だけの記入で結構です。

(1) 製造販売業者

名称				
業許可番号		許可区分		業者コード
所在地				
基準適合証の有無	<input type="checkbox"/> 申請品目と同じ <input type="checkbox"/> 申請品目と異なる <input type="checkbox"/> なし			
QMS 調査実地実績	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:		最新の調査年月日:]	
	<input type="checkbox"/> なし			
ISO13485 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:		最新の審査年月日:]	
	<input type="checkbox"/> なし			
ISO9001 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:		最新の審査年月日:]	
	<input type="checkbox"/> なし			

(2) 製造所

① 設計 (製造販売業者と同じ 主たる組立の製造所と同じ)

名称		登録番号	
所在地			
基準適合証の有無	<input type="checkbox"/> 申請品目と同じ <input type="checkbox"/> 申請品目と異なる <input type="checkbox"/> なし		
QMS 調査実地実績	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の調査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO13485 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO9001 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし

② 主たる組立

名称		登録番号	
所在地			
対象人数	人	申請品目の製造に関する、直接及び間接に係わる従事者の人数	
基準適合証の有無	<input type="checkbox"/> 申請品目と同じ <input type="checkbox"/> 申請品目と異なる <input type="checkbox"/> なし		
QMS 調査実地実績	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の調査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO13485 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO9001 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし

③ 滅菌 (主たる組立の製造所と同じ 該当しない)

名称		登録番号	
所在地			
基準適合証の有無	<input type="checkbox"/> 申請品目と同じ(滅菌方法: <input type="checkbox"/> 同じ <input type="checkbox"/> 異なる) <input type="checkbox"/> 申請品目と異なる <input type="checkbox"/> なし		
QMS 調査実地実績	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の調査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO13485 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO9001 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし

④ 最終製品の保管 (主たる組立の製造所と同じ 製造販売業者と同じ)

名称		登録番号	
所在地			
基準適合証の有無	<input type="checkbox"/> 申請品目と同じ <input type="checkbox"/> 申請品目と異なる <input type="checkbox"/> なし		
QMS 調査実地実績	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の調査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO13485 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO9001 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし

※上記以外に対象となる製造所が複数ある場合は次頁をご利用ください。

(3)上記(2)以外で対象となる製造所

主たる組立

滅菌

最終製品の保管

名称		登録番号	
所在地			
基準適合証の有無	<input type="checkbox"/> 申請品目と同じ <input type="checkbox"/> 申請品目と異なる <input type="checkbox"/> なし		
QMS 調査実地実績	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の調査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO13485 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO9001 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
※上記項目で「 <input type="checkbox"/> 主たる組立」にチェックされた場合			
対象人数	人	申請品目の製造に関する、直接及び間接に係わる従事者の人数	

主たる組立

滅菌

最終製品の保管

名称		登録番号	
所在地			
基準適合証の有無	<input type="checkbox"/> 申請品目と同じ <input type="checkbox"/> 申請品目と異なる <input type="checkbox"/> なし		
QMS 調査実地実績	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の調査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO13485 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO9001 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
※上記項目で「 <input type="checkbox"/> 主たる組立」にチェックされた場合			
対象人数	人	申請品目の製造に関する、直接及び間接に係わる従事者の人数	

主たる組立

滅菌

最終製品の保管

名称		登録番号	
所在地			
基準適合証の有無	<input type="checkbox"/> 申請品目と同じ <input type="checkbox"/> 申請品目と異なる <input type="checkbox"/> なし		
QMS 調査実地実績	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の調査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO13485 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
ISO9001 認証	<input type="checkbox"/> あり【認証機関名:	最新の審査年月日:	】 <input type="checkbox"/> なし
※上記項目で「 <input type="checkbox"/> 主たる組立」にチェックされた場合			
対象人数	人	申請品目の製造に関する、直接及び間接に係わる従事者の人数	