医薬品医療機器法　指定管理医療機器 認証業務　見積依頼書 【新規申請・移行認証申請用】

ドイツ品質システム認証株式会社医療機器審査部 行

E-mail ：jpn-medical@dqs.de ／　FAX： 03-5521-1184

【一部変更・軽微変更・その他届出】　及び【定期適合性調査】はそれぞれ別様式をご使用ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **【お客様情報欄】** | | | **記入日（改訂日）：　日付を入力** |
| **貴社名（申請者）　 ご記入ください。** | | | |
| **製造販売業者の名称** |  | | |
| **製造販売業者住所** | **〒** | | |
| **業許可通りに記入してください。** | | |
| **外国指定管理医療機器製造等事業者の詳細** | **Company Name** | **選任製造販売業者である場合、記入してください。** | |
| **Address** | **選任製造販売業者である場合、記入してください。** | |
| **担当者氏名及び役職** | **氏名　：　　　　　　　　　　　　　　　　　　役職　：** | | |
| **担当者部署名** |  | | |
| **TEL** |  | | |
| **E-mail** |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **申請スケジュール** | **未定の場合は、おおよその時期をご記入ください。** |
| **申請書提出予定日** | **[日付を入力] ／ 　未定　　（　　　　　　年　　　　　月　　　頃）** |
| **認証希望日** | **[日付を入力] ／ 　なし** |

|  |  |
| --- | --- |
| **申請製品の区分** | 高度管理医療機器　　　　管理医療機器　　　　体外診断用医薬品 |
| **申請の種類** | 新規申請  　承認からの移行に係る認証申請（移行認証）  　他の認証機関からの移行　→　承認（認証）内容の変更 ： 　有　　 　無 |
| **販売名** |  |
| **複数販売名　申請** | 複数あり　［合計販売名数： 件］→最終ページ備考欄に記入してください。  　なし |
| **試験機関等が発行する適合性証明書 使用の有無** | 基本要件・適合性認証基準への適合証明について、ISO17025認定を受けた試験機関等が発行する証明書等（CBﾚﾎﾟｰﾄなど）を使用して申請されますか？  　はい　･･･ 発行機関名：[ ]  　一部の規格のみ使用･・・規格：[ 　　　　　　　　]  発行機関名：[ 　　　　 　　　　　　　　 　　]  いいえ（すべて自社試験）　　その他　[　　　　　　　　　　　　　　　　　　] |

**<新規申請する品目について>**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一般的名称 | | （コード： 　　）  　複数有り※1  （コード： 　　） |
| **区　　分** | 該当製品群 |  |
| 備考欄番号 |  |
| 特性に係る区分 | 滅菌医療機器　　　　生物由来製品　　　その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 複数の製品群 | 複数の製品群に該当し、製品群ごとの適合性調査申請をする※１ |
| 厚生労働省告示112号･･･ | | 別表の番号：　 　　　　　　　複数有り※1　　別表の番号： |
| 滅菌工程 | | あり （滅菌方法： 　 　）　なし |
| 新規の原材料 | | 含有する　　　　含有しない |
| 製品仕様、パンフレットなど | | あり　（　 　　）\*添付してください。　　　なし |

※1複数の一般的名称に該当する品目、組合せ医療機器、複数の製品群に該当する品目等の場合は、最終ページの備考欄に詳細をご記入ください。

**<移行認証申請する品目について>**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請品目の承認情報 | 承認番号： |
| 承認内容との同一性 | 承認（許可）内容と同一  　承認（許可）内容より一部変更あり ⇒変更箇所が分かる新旧対照表等を添付してください。（書式自由） |

**<QMS適合性調査について>**

|  |  |
| --- | --- |
| 適合性調査の有無 | 有　　→　次頁以降に詳細を記入してください。  　無　　→　下記の該当欄に記入してください。 |
| 無しの場合 | 有効な基準適合証があるため  →　DQS Japan発行の場合は番号を記入　：　第AC　　　　　　　号  →　DQS Japan以外の認証機関発行の場合は写しを添付してください。  　別の品目でQMS調査を受けている（受ける予定がある）  →　発行（予定）日　：  →　依頼している認証機関名　：　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　）  →　品目名　：　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　 ） |
| 適合性調査はないが記載内容に変更がある場合 | 有効な基準適合証はあるが、住所等の記載内容に変更がある場合も、次頁以降に変更箇所について記入してください。 |

**以下は該当する部分について記載してください。**

**＜製造販売業者に関する情報＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売業 | 製造販売業　　　選任製造販売業 |
| QMS対象従業員数※1 | 人 |
| 業者コード |  |
| 業許可番号 |  |
| 3年以内のQMS実地調査実績(サーベイランスを除く) ※2 | あり　［認証機関名： 　　　　　　　　　　　 ］  [調査実施日：調査実施日を入力 ］  　なし |
| ISO13485認証取得の有無※3 | ISO13485　［認証機関名： 　 ］  [最新の審査日：調査実施日を入力］  　なし |

※1従業員数は、当該医療機器の製造にかかわる人数をご記入ください。　QMS対象人数は、ISO13485を取得している場合は、ご記入いただかなくても問題ございません。（以下も同様）

※2適合性調査の申請日の日から過去3年間以内に発行されたもの。(PMDAもしくは薬機法における登録認証機関によるもの。)

※3日本、米国、欧州、オーストラリア又はカナダの薬事規制システムにおいて認定された機関以外の認証書の場合は、監査報告書の提出もしくは実地調査をお願いする場合がございます。

**＜製造所に関する情報＞　4か所以上の場合は、次頁をコピーし、作成ください。**

|  |  |
| --- | --- |
| 製造所A |  |
| 製造所の名称 |  |
| QMS対象従業員数※1 | 人 |
| 製造業登録番号 |  |
| 製造工程 | 設計　　　主たる組立  　反応系に関与する成分の最終容器への充填工程　（体外診断薬）  　最終製品の保管　　　滅菌　　　 その他 [　 　] |
| 3年以内のQMS実地調査実績(サーベイランスを除く) ※2 | あり  ［認証機関名： ］  [調査実施日：調査実施日を入力］  　なし |
| ISO13485認証取得の有無※3 | ISO13485　／　　MDSAP  ［認証機関名： 　　　　　 ］  [最新の審査日：最新の審査日を入力］  　なし |

|  |  |
| --- | --- |
| 製造所B |  |
| 製造所の名称 |  |
| QMS対象従業員数※1 | 人 |
| 製造業登録番号 |  |
| 製造工程 | 設計　　　主たる組立  　反応系に関与する成分の最終容器への充填工程　（体外診断薬）  　最終製品の保管　　　滅菌　　　 その他 [　 　] |
| 3年以内のQMS実地調査実績(サーベイランスを除く) ※2 | あり  ［認証機関名： ］  [調査実施日：調査実施日を入力］  　なし |
| ISO13485認証取得の有無※3 | ISO13485　／　　MDSAP  ［認証機関名： 　　　　　 ］  [最新の審査日：最新の審査日を入力］  　なし |

|  |  |
| --- | --- |
| 製造所C |  |
| 製造所の名称 |  |
| QMS対象従業員数※1 | 人 |
| 製造業登録番号 |  |
| 製造工程 | 設計　　　主たる組立  　反応系に関与する成分の最終容器への充填工程　（体外診断薬）  　最終製品の保管　　　滅菌　　　 その他 [　 　] |
| 3年以内のQMS実地調査実績(サーベイランスを除く) ※2 | あり  ［認証機関名： ］  [調査実施日：調査実施日を入力］  　なし |
| ISO13485認証取得の有無※3 | ISO13485　／　　MDSAP  ［認証機関名： 　　　　　 ］  [最新の審査日：最新の審査日を入力］  　なし |

**＜請求書送付先が申請者と異なる場合ご記入ください＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 請求書送付先　　会社名 |  |
| 請求書送付先　　住所 | 〒 |
| 部署 |  |
| 請求書宛先　担当者氏名 |  |
| Tel |  |
| E-mail |  |

|  |
| --- |
| **[備考]** 記載内容について変更がある場合は、こちらの欄に変更前　→　変更後　と分かるように記入してください。 |