**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 **

**【一部変更・軽微変更・サーベイランス調査・その他届出用】**

**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

**【新規申請・移行認証申請】、【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 |  | |
| 製造販売業者の住所 | 承継届出、選任製販変更の場合は記入してください。 | |
| 担当部署 |  | |
| 担当者氏名及び役職 | 氏名　：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　役職　： | |
| 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・届出書提出予定日 | [日付を入力] ／ 　未定　　（　　　　　　年　　　　　月　　　頃） |
| 認証希望日/  基準適合証発行希望日 | [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 | 一部変更申請　　　　　　　軽微変更  　承継　　　　　　　　　　　　　記載整備届  　サーベイランス審査　　　 　その他 [　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　] |
| 販売名 |  |
| 認証番号 |  |
| 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　[　 　　　　　　　　　　 　 ] |

**＜変更の内容について＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更内容 | 製品に関する変更 | 製造所又は／及び製造方法に関する変更 |
| 販売名　　使用目的または効果  　形状、構造及び原理　　原材料  　使用方法　　保管方法及び有効期間  　性能及び安全性に関する規格 | 製造方法  　製造販売する品目の製造所  　その他　[　 　　　　　　　] |
| 変更の概要 | 欄が足りない場合は別紙に記入のうえ添付ください。 | |
| 一部変更申請／軽微変更への該当性 | 一部変更／軽微変更への該当性を判断した経緯について簡単にご説明ください。 | |
| 製造所変更迅速審査に係る一部変更申請の場合 | 一変認証後に同様の変更内容での軽微変更届出　（認証後30日以内に届け出ください。）  　あり　　　　　　　　　　　なし | |

**＜QMS調査について＞　一変、軽微変更で製造所が変更となる場合**

|  |  |
| --- | --- |
| 適合性調査の有無 | あり　→　次頁以降、変更となる製造所について記入してください。    　　　　　　　　　（現在有効な基準適合証の写しを提出してください。）  　なし　→　下記の欄の該当箇所に記入してください。  　　　　　　　　　　　　　　　　　　↓ |
| 適合性調査無しの場合 | 有効な基準適合証がある　（追加的調査証明書も含む）  →　DQS Japan発行の場合は、番号を記入　：　第AC　　　　　　　　　　　　　　　　号  →　他の認証機関発行の場合は写しを添付してください。  　別の品目で適合性調査を受けている（受ける予定がある）  　　　→　発行（予定）日　：  　　　→　認証機関名　：  　　　→　品目名　： |

**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＞　変更となる製造所について記載してください。**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |

**＜備考欄　：　複数販売名、複数一般的名称に該当する品目、複数の製品群、および組み合わせ医療機器等、の場合はこちらに詳細を記入してください。＞**

|  |
| --- |
| （欄が足りない場合は別紙に記入のうえ添付ください） |