医薬品医療機器等法　製造販売認証見積依頼書

|  |  |
| --- | --- |
| お見積をご希望の方は、必要事項をご記入下さい。  ※ご提供された情報は機密情報としてお取り扱い致します。 | インターテック ジャパン株式会社　営業部  E-mail: info.etls-japan@intertek.com  Tel: 03-6435-3434 Fax: 03-3451-7825  Web: http://japan.intertek-etlsemko.com/ |

1．ご依頼者情報記入欄

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 貴社名 |  | |
| 部署名／所属課 | （部署名） | （所属課） |
| 役職名／担当者名 | （役職名） | （担当者名） |
| 所在地 | 〒　　　- | |
|  | |
| ＴＥＬ／ＦＡＸ | （TEL） | （FAX） |
| e-mail | （e-mail） | |

2．お見積内容記入欄

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請の種類 | 製品認証 | 新規　　　　　一部変更　 　　承認から認証への移行 | | |
| 適合性調査 | 認証前調査　　一変時調査 　定期調査　　サーベイランス | | |
| 分　類 | | 能動医療機器　 　非能動医療機器 | | |
| 一般的名称 | | （JMDNコード：　　 　 　）  　複数あり（該当するすべての一般的名称を記載願います。） | | |
| 製品群区分・細分 | | （製品群区分コード： ） | | |
| ※薬食監麻発0911第5号（H26.09.11）別紙2参照　　　　　　　　　　　　　【追加通知あり】 | | |
| 販売名 | |  | 複数販売名 | 有 |
| ※販売名が未定の場合は、空欄で結構です。 | 計 件 |
| 対象品目 | | （品目数：　　　　　　　）  適合性調査又はサーベイランス審査の際に含まれる品目数を記載願います。 | | |
| 滅菌医療機器 | | 該当　　　　　非該当 | | |
| 適合性認証基準 | | （別表番号： 　　 　）  　複数あり（該当するすべての別表番号を記載願います。） | | |
| ※厚生労働省告示第112号(H17.03.25施行) 　　　　　　　　 　　　　　 【改正告示あり】 | | |
| 申請予定 | | （平成　　　年　　月頃）　　　　　未定 | | |
| 認証希望日 | | （平成　　　年　　月頃）　　　　　未定 | | |
| 適合性調査の有無 | | あり　　　適合性調査希望日（平成　　　年　　月頃）  　なし | | |
| その他、連絡事項等 | |  | | |

3．一部変更申請に関する情報

|  |  |
| --- | --- |
| 変更箇所 | 変更内容 |
| 一般的名称 |  |
| 販売名 |  |
| 使用目的又は効果 |  |
| 形状、構造及び原理 |  |
| 原材料 |  |
| 性能及び安全性に関する規格 |  |
| 使用方法 |  |
| 保管方法及び有効期間 |  |
| 製造方法 |  |
| 製造販売する品目の製造所 |  |
| その他 |  |

4．適合性調査に関する情報（適合性調査の有の場合のみ記入）

4.1　製造販売業等に関する情報

※選任製造販売業の場合、｢外国指定高度管理医療機器製造等事業者｣と｢選任外国指定高度管理医療機器等製造販売業者｣に関する情報を記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製造販売業等の名称 |  | |
| 所在地 |  | |
| 最寄駅（空港）［　　　　 　］／移動方法・所要時間［　　　　 　］ | |
| 製造販売業許可区分 | 第1種医療機器製造販売業　　 第2種医療機器製造販売業 | |
| 実施する工程 | 設計　　　主たる組み立て | |
| 滅菌 ［ EOG　　放射線　　電子線　　その他（ 　　　　）］ | |
| 滅菌受託 ［ EOG　　放射線　　電子線　　その他（　　　 　）］ | |
| 最終製品の保管 | |
| 委託する工程（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） | |
| 従業員数 | 名 | 当該医療機器の製造販売に係る人数をご記入ください。 |
| 基準適合証の有無 | 有効な基準適合証あり　　　　　なし | |
| 追加的調査結果証明書 | あり　　　　　　　　なし | |
| ISO13485取得の有無 | なし　　　　　　　　あり (認証機関名：　　　　　　　　　　　) | |
| その他の情報 |  | |

4.2　製造所に関する情報（適合性調査の有の場合のみ記入）

製造販売認証申請 添付資料 「7 製造に関する情報」に記載されるすべての製造所等について以下にご記入ください。製造所が2箇所以上の場合は、本ページをコピーしてご記入ください。

|  |
| --- |
| No. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製造所の名称 |  | |
| 所在地 | 所在地： | |
| 最寄駅（空港）［　　　　 　］／移動方法・所要時間［　　　　 　］ | |
| 実施する工程 | 設計　　　主たる組み立て | |
| 滅菌 ［  EOG 　　放射線　　電子線　　その他（ 　　　　）］ | |
| 滅菌受託 ［  EOG　　放射線　　電子線　　その他（　　　 　）］ | |
| 保管 | |
| 委託　（工程　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） | |
| 製造所に従事する従業員数 | 名 | 当該医療機器の製造に係る人数をご記入ください。 |
| ISO13485取得の有無 | なし　　　　　　　　あり (認証機名：　　　　　　　　　　　) | |
| その他の情報 |  | |