



適合性調査申請書の別紙

(調査を受けようとする製造所が複数の場合)

	名称	所在地	登録番号	製造工程
製造所 1	×××株式会社	×××	88AAA88888	設計
製造所 2	○○○Co., Ltd.	○○○	...	主たる組立て
製造所 3	□□□GmbH	□□□	...	滅菌(EOG)
製造所 4	△△△株式会社	△△△	...	最終製品の保管

注 1) 製造所の情報は、登録内容に準じて正確に記載してください。

注 2) 設計を行う施設が製造販売業者の主たる機能を有する事務所と同一であって、製造業の登録をしていない場合は、製造所 1 の欄に記載の上、登録番号欄は「88AAA88888」としてください。

注 3) 製造工程に応じ、医療機器については「設計」「主たる組立て」「滅菌」「最終製品の保管」の順に、体外診断用医薬品の場合には「設計」「反応系に関与する成分の最終容器への充填工程」「最終製品の保管」の順に記載してください。ただし、製造工程の記載は誤認を生じるおそれがない限りにおいて、略称を用いても構いません。

注 4) 製造工程が「滅菌」の場合は、滅菌方法の別(EOG、放射線、湿熱、その他)を併記してください。

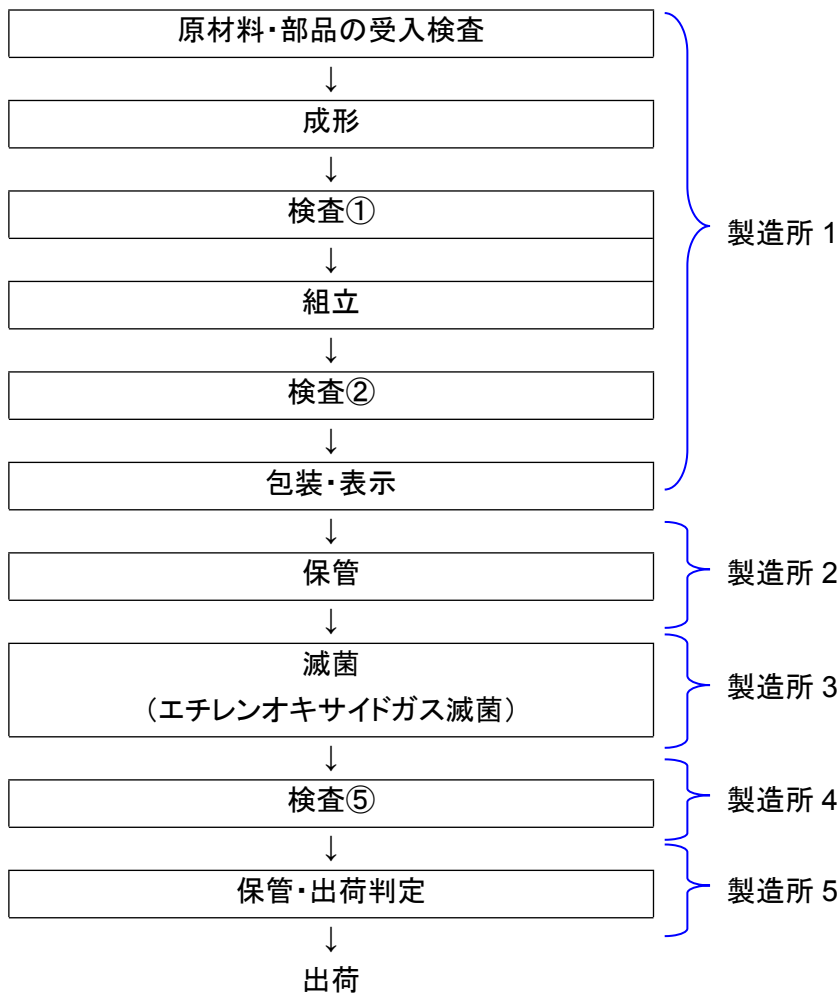


調査対象品目の製造工程の概要

申請品目【●●●】の製造フロー

製造販売業者名：株式会社 ABC

設計開発管理を行う施設： DEF Inc.



申請品目【●●●】に係る各施設の活動の概要

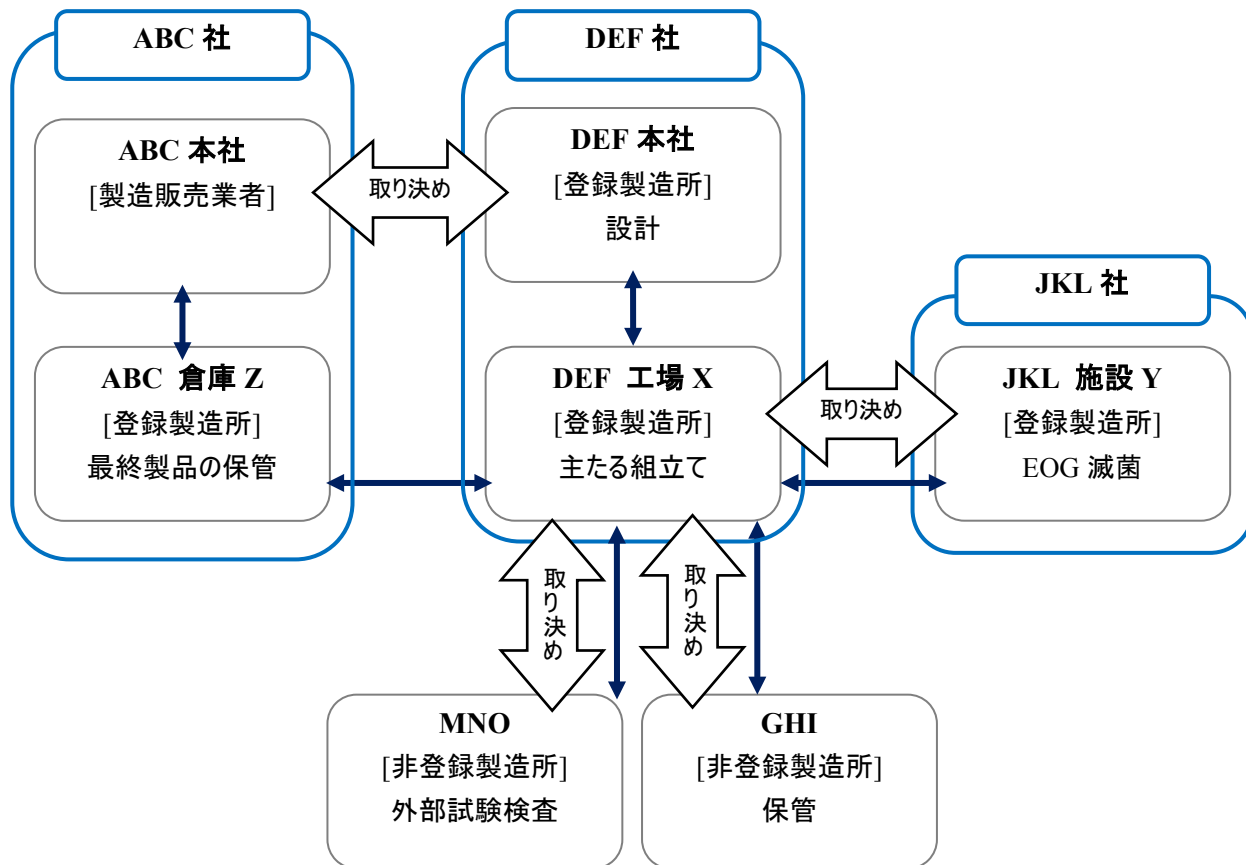
製造販売業者:ABC 本社

製造所	名称	所在地	工程	登録番号
-	DEF 本社	...	設計	XXXXXXXXXX
1	DEF 工場 X	...	主たる組立て	XXXXXXXXXX
2	GHI	...	保管	-
3	JKL 施設 Y	...	滅菌(EOG)	XXXXXXXXXX
4	MNO	...	試験検査	-
5	ABC 倉庫 Z	...	最終製品の保管	XXXXXXXXXX



QMS の相互関係を確認できる資料

申請品目【●●●】の QMS 相互関係



- 1 同一品質マニュアルにて運用されている単位を1つのQMSとし、同一QMSを 等で囲って示してください
- 2 異なるQMS間の取り決めに を示してください
- 3 各施設間の情報交換を 等で示してください



Japan

適合性調査申請書に添付する資料【記載例 4(定期)】

前回調査以降の申請品目及び子品目に係る回収の有無

なし

あり (回収の概要は以下のとおり)

該当する項目にチェック
(☑)を入れてください

《回収ありの場合のみ記載》

販売名	〇〇〇診断装置
承認番号又は認証番号	2xxAABZXxxxxxxxx
回収理由	...
回収開始年月日	平成 00 年 00 月 00 日
回収完了年月日	平成 00 年 00 月 00 日

回収理由を簡潔に記載してください

回収が完了していない場合は「回収未完了」と記載してください



Japan

適合性調査申請書に添付する資料【記載例 5】

「類別名称(例:機械器具 9)及び「JMDN コード」の記載は不要です

子品目リスト

(交付が予定される基準適合証によって調査が省略されることが見込まれる品目の一覧)

	製品群区分、細分 (製品群区分コード)	一般的名称	販売名	承認番号又は 認証番号	クラス 分類	承認年月日 又は 認証年月日	更新期限	例外的 製造所
1	注射、点滴、輸血及び透析の用に供する非能動な非埋植医療機器 ロ. 滅菌医療機器(イに該当するものを除く)(201022)	血管造影用カテーテル	〇〇〇血管造影用カテーテル	XXXXXXXXXXXXXXXXXX	2	平成 00 年 00 月 00 日	平成 00 年 00 月 00 日	
2	別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第2号ロ(注射・点滴・輸血・透析用)(201022)	医薬品投与血管造影用カテーテル	△△△血管造影用カテーテル	XXXXXXXXXXXXXXXXXX	3	平成 00 年 00 月 00 日	平成 00 年 00 月 00 日	Steri×× Inc. ...
3	別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第2号ロ(注射・点滴・輸血・透析用)(201022)	単回使用組織生検用針	□□□生検用針	XXXXXXXXXXXXXXXXXX	2	平成 00 年 00 月 00 日	平成 00 年 00 月 00 日	
4	製品群区分、細分に続き、()内に製品群区分コードを記載してください。 2-3 行目に例示するように、製品群区分、細分については、略称を記載していただくことでも差し支えございません。注4			リストは、更新期限の早い品目から順に記載してください。 なお更新期限の日付は、承認又は認証年月日の5年、10年…後の前日となります。				
5								
6								
7								

注 1) 現在、承認又は認証申請中の品目については「承認番号又は認証番号」及び「承認年月日又は認証年月日」にその旨を記載してください。

注 2) 本リストに記載した品目について、登録認証機関への適合調査における調査省略の要件(申請品目と同一製品群及び同一製造所の組み合わせ(一部の例外を除く)等)を満たしていることを確認してください。また全ての品目について、その更新期限内に本調査申請が行われていることを確認してください。

注 3) 規則第 114 条の 33 に規定する追加的調査のうち第 2 号及び第 4 号に該当する施設がある場合には、「例外的製造所」欄に当該施設名称及び登録番号を記載してください。

注 4) 略称及び製品群区分等コードは <https://web.fds-shinsei.go.jp/download/software/index.html> より「全てのコード表」をダウンロードし、コード表の「CODE212」シートをご参照のうえ適切な略称又は製品群区分等コードを記載してください。

宣 誓 書

本申請品目「(販売名)」に使用されている原材料のヘパリンについて、下記に示すすべての事項に適合していることを宣誓します。

記

1. 以下に示す既承認品と同一のヘパリンであり、生物由来原料基準（厚生労働省告示第 210 号）に基づく品質及び安全性が担保されていること
既承認医療機器（又は医薬品）の販売名：
既承認医療機器（又は医薬品）の承認年月日：
既承認医療機器（又は医薬品）の製造販売業者：
2. ウイルス不活化の方法等の変更等、製造工程が変更されておらず最新の情報に基づいて申請していること
3. ヘパリン以外の生物由来原材料が使用されていないこと

以上

平成 年 月 日

住 所 （申請者の所在地）
氏 名 （申請者の名称）
（代表者の氏名及び捺印）

テュフズードジャパン株式会社 殿

