

医療機器品質マネジメントシステム 審査登録申請書

一般社団法人日本能率協会 審査登録センター 御中 [記入日] _____
審査登録に関する要求事項を遵守し、審査登録業務に必要なすべての情報を提供することに同意いたします。

申請組織記入欄

ふりがな _____

1. 申請組織名: _____

2. 登録対象組織名の概要 ※2箇所以上の場合は、2箇所目からは別紙にご記入のうえ添付してください。
※同一住所(敷地)内に複数の会社が含まれる場合は、別紙の2箇所目以降としてご記入ください。

<対象事業所・部署名> _____ <最寄り駅> _____
<所在地> 〒 _____ ビル名: _____
<対象要員数> _____ 名 <交代勤務> _____ (_____ 直 班 / 交代勤務対象数 _____ 名)
<該当機能> _____ 上記組織の当てはまる機能(役割)に✓を入れてください。

_____ マネジメントシステム統括機能(経営者、管理責任者、MS統括事務局)
_____ 製品の製造/サービス提供(設計、開発含む)※仮想サイトを含む
_____ 営業機能 _____ 一般管理機能(人事、総務、経理など)

3. 方針声明者: <所属・役職名> _____ <ご氏名> _____

4. 管理責任者: <所属・役職名> _____ <ご氏名> _____

5. 連絡担当者: <所属・役職名> _____ <ご氏名> _____
<電話番号> _____
<メールアドレス> _____
<ホームページアドレス> _____

6. 適用規格: JIS Q 13485:2018 (ISO13485:2016)

7. 適用不可能とした要求事項 _____ 有の場合の項番 _____
※QMS/MD-QMSの申請の場合のみお答えください。

8. 審査登録希望範囲 (登録希望対象の活動、製品およびサービスの範囲/例:〇〇の設計、製造および提供、販売)
※規格により対象の範囲が異なる場合は書き分けてください

JMAQA使用欄: 審査登録対象分野 _____	E/Oの場合 _____
-----------------------------	-----------------

9. 希望審査時期
第1段階審査: _____ 年 _____ 月頃 第2段階審査: _____ 年 _____ 月頃

10. 登録後の定期審査(サーベイランス)の希望間隔(登録時に変更することができます)
_____ 1年に1回 _____ 6か月に1回(3年間の合計工数が、1年に1回に比べて多くなる場合があります)

11. 英文登録証の希望 _____
※費用は別途となります。

12. 当センターおよび認定機関のホームページでの情報の公開・非公開についてのご希望
(公開情報は、登録証記載内容と同様の内容となります) _____ ・ホームページでの公開: _____
※公開を希望されない場合は理由をお知らせください

<ご申請時確認事項>
①登録認定機関は、 _____ JAB(日本適合性認定協会) _____ です。 ※分野により例外があることがあります。
②対象要員数の合計は、 _____ 0 _____ 名、換算後要員数は、 _____ 自動計算 _____ 名です。

<添付資料> 本申請書に以下を添付してください。
_____ 申請時アンケート _____ 当該製品を販売及び製造、又はその計画中の国及び地域が分かる資料
_____ 組織図(組織全体とマネジメントシステム対象組織)

各全製品を示す資料(製品一覧表、パンフレット等)
対象拠点の平面図または工場概況図など
業務フロー図等、プロセス(工程)がわかる資料

<ご提出方法> 営業担当者にメール、または郵送にてご提出ください。

<その他のご要望(使用言語など)があれば、空欄にご記入ください。>

※当センターは、審査登録申請の過程において知り得た事業者の機密を保持し、守秘義務を遵守いたします。
AA208-01-MD(2019.08.13改訂)

(医療機器品質マネジメントシステム 申請書・別紙)

※下記項目を満たしている別紙がございましたら、ご入力いただく一覧の添付でも結構です。

(2) <対象事業所・部署名> _____ <最寄り駅> _____ <所在地> 〒 _____ ビル名: _____ <対象要員数> _____ 名 <交代勤務> _____ (_____ 直 班 / 交替勤務対象数 _____ 名) <該当機能> 上記組織の当てはまる機能(役割)に✓を入れてください。 _____ マネジメントシステム統括機能(経営者、管理責任者、MS統括事務局) _____ 製品の製造/サービス提供(設計、開発含む)※仮想サイトを含む _____ 営業機能 _____ 一般管理機能(人事、総務、経理など)
(3) <対象事業所・部署名> _____ <最寄り駅> _____ <所在地> 〒 _____ ビル名: _____ <対象要員数> _____ 名 <交代勤務> _____ (_____ 直 班 / 交替勤務対象数 _____ 名) <該当機能> 上記組織の当てはまる機能(役割)に✓を入れてください。 _____ マネジメントシステム統括機能(経営者、管理責任者、MS統括事務局) _____ 製品の製造/サービス提供(設計、開発含む)※仮想サイトを含む _____ 営業機能 _____ 一般管理機能(人事、総務、経理など)
(4) <対象事業所・部署名> _____ <最寄り駅> _____ <所在地> 〒 _____ ビル名: _____ <対象要員数> _____ 名 <交代勤務> _____ (_____ 直 班 / 交替勤務対象数 _____ 名) <該当機能> 上記組織の当てはまる機能(役割)に✓を入れてください。 _____ マネジメントシステム統括機能(経営者、管理責任者、MS統括事務局) _____ 製品の製造/サービス提供(設計、開発含む)※仮想サイトを含む _____ 営業機能 _____ 一般管理機能(人事、総務、経理など)
(5) <対象事業所・部署名> _____ <最寄り駅> _____ <所在地> 〒 _____ ビル名: _____ <対象要員数> _____ 名 <交代勤務> _____ (_____ 直 班 / 交替勤務対象数 _____ 名) <該当機能> 上記組織の当てはまる機能(役割)に✓を入れてください。 _____ マネジメントシステム統括機能(経営者、管理責任者、MS統括事務局) _____ 製品の製造/サービス提供(設計、開発含む)※仮想サイトを含む _____ 営業機能 _____ 一般管理機能(人事、総務、経理など)
(6) <対象事業所・部署名> _____ <最寄り駅> _____ <所在地> 〒 _____ ビル名: _____ <対象要員数> _____ 名 <交代勤務> _____ (_____ 直 班 / 交替勤務対象数 _____ 名) <該当機能> 上記組織の当てはまる機能(役割)に✓を入れてください。 _____ マネジメントシステム統括機能(経営者、管理責任者、MS統括事務局) _____ 製品の製造/サービス提供(設計、開発含む)※仮想サイトを含む _____ 営業機能 _____ 一般管理機能(人事、総務、経理など)
(7) <対象事業所・部署名> _____ <最寄り駅> _____ <所在地> 〒 _____ ビル名: _____ <対象要員数> _____ 名 <交代勤務> _____ (_____ 直 班 / 交替勤務対象数 _____ 名) <該当機能> 上記組織の当てはまる機能(役割)に✓を入れてください。 _____ マネジメントシステム統括機能(経営者、管理責任者、MS統括事務局) _____ 製品の製造/サービス提供(設計、開発含む)※仮想サイトを含む _____ 営業機能 _____ 一般管理機能(人事、総務、経理など)
(8) <対象事業所・部署名> _____ <最寄り駅> _____ <所在地> 〒 _____ ビル名: _____ <対象要員数> _____ 名 <交代勤務> _____ (_____ 直 班 / 交替勤務対象数 _____ 名) <該当機能> 上記組織の当てはまる機能(役割)に✓を入れてください。 _____ マネジメントシステム統括機能(経営者、管理責任者、MS統括事務局) _____ 製品の製造/サービス提供(設計、開発含む)※仮想サイトを含む _____ 営業機能 _____ 一般管理機能(人事、総務、経理など)
(9) <対象事業所・部署名> _____ <最寄り駅> _____ <所在地> 〒 _____ ビル名: _____ <対象要員数> _____ 名 <交代勤務> _____ (_____ 直 班 / 交替勤務対象数 _____ 名) <該当機能> 上記組織の当てはまる機能(役割)に✓を入れてください。 _____ マネジメントシステム統括機能(経営者、管理責任者、MS統括事務局) _____ 製品の製造/サービス提供(設計、開発含む)※仮想サイトを含む _____ 営業機能 _____ 一般管理機能(人事、総務、経理など)

「医療機器品質マネジメントシステム (IS013485) 申請時アンケート」

<記入要領>下記の該当する箇所全てにレ印を記入もしくは[]に具体的に記述願います。
水色のセルには入力、オレンジ色のセルはプルダウンで選択をしてください。

(申請マネジメントシステム規格)

JIS Q 13485:2018 (IS013485:2016)

1. 審査登録希望の製品および/またはサービス

各対象事業所/部署で取り扱っている主要な製品および/またはサービスを具体的に挙げてください。
また、それぞれに“季節によって製造されない製品/サービス”“審査対象外としたい製品/サービス”がありましたらご記入ください。

	対象事業所/部署	取り扱う主要な製品 および/またはサービス	季節によって製造されない製品 および/またはサービス	対象外の製品 および/またはサービス
①	(自動表示)			
②	(自動表示)			
③	(自動表示)			
④	(自動表示)			
⑤	(自動表示)			

※6か所以上の場合には非表示になっているセルを表示してご記入ください。

2. アウトソーシング/時間外プロセス

- a) 上記1. で記載した製品および/またはサービスのプロセスの中で外部委託(アウトソーシング)はありますか?
その工程、業務を具体的に挙げてください。(清掃、防虫防鼠などは除く)

1.の事業所番号	該当する製品および/または サービス	アウトソーシングする工程

- b) 上記1. で記載した製品および/またはサービスのプロセスの中で、夜間(17時~22時)または深夜(22時~4時)
または早朝(4時~9時)の時間にのみ実施するプロセスはありますか?

1.の事業所番号	該当する製品および/または サービス	時間帯	プロセス
		夜間	
		深夜	
		早朝	
		夜間	
		深夜	
		早朝	
		夜間	
		深夜	
		早朝	
		夜間	
		深夜	
		早朝	

- c) 上記1. で記載した製品および/またはサービスのプロセスの中で、仮想サイトにて実施されているものはありますか?
※仮想サイトとは、例えばクラウド環境によって遠隔地で従業員が設計・開発などの業務を行っている場合などです。

3. 規格特有事項

- a) MD-QMSに適用不可能とした規格要求事項はありますか?
(例:設計,滅菌,能動埋め込み医療機器に関する規格要求)

詳細項目:

適用不可能とした理由をご記入ください

b) 貴社の製品において、滅菌医療機器(エンドユーザーによる滅菌が意図されている製品を含む)はありますか。
 「ある」場合は、詳細を示す資料をご提出ください(製品一覧表、パンフレット等でも構いません)。
 有 無 (製品名/一般的名称/クラス分類等: _____)

c) 貴社の製品において、能動埋込み医療機器もしくは埋込み医療機器はありますか。
 「ある」場合は、詳細を示す資料をご提出ください(製品一覧表、パンフレット等でも構いません)。
 有 無 (製品名/一般的名称/クラス分類等: _____)

d) 貴社の業態について、お聞かせください。
 なお、許可を必要とするものについては、許可番号を下記該当欄にご記入のうえ、許可証の写しの添付をお願いします

- 製造販売業
 第一種医療機器製造販売業 第二種医療機器製造販売業 第三種医療機器製造販売業
 (許可番号: _____)
- 製造業 (許可番号: _____)
- 販売業 (許可番号: _____)
- 賃貸業 (許可番号: _____)
- 修理業 (許可番号: _____)

4. 審査登録希望の対象となる製品および/またはサービスおよびそのプロセスに関連する法規制について、ご記入願います(製品および/またはサービスの違いによって適用される法規制が異なっている場合には、それがわかるようにご記入願います)。

医薬品医療機器等法
 その他の該当法令・条例等: _____

5. 貴社(事業場)で既に何らかのマネジメントシステムを認証取得されていますか?
 取得している場合、以下の該当箇所にご記入ください。

規格	審査登録機関名
その他	

6. 貴社のマネジメントシステム構築にあたり、コンサルティングサービス活用の有無をお聞かせください。
 (但し現在から遡ること過去2年以内と現時点での将来2年の間での予定の情報に限りです。)

なお、マネジメントシステムのコンサルティングというのは、“審査するマネジメントシステムの設計、実施又は維持に関与すること”と定義され、例えば①マニュアル又は手順を、準備又は作成すること ②マネジメントシステムの開発及び実施に向けての固有の助言、指示、又は解決を与えること、とされております。(JISQ17021 3.3による)

1. コンサルティングサービスを受けていない →1.1へ
 2. コンサルティングサービスを過去に受けた →2.1へ
 3. コンサルティングサービスを現在も受けている →2.2へ

1.1 今後もコンサルティングサービスを受ける予定はない
 今後、コンサルティングサービスを受ける予定がある
 “予定がある”とお答えの場合、以下を現在わかる範囲でご記入ください

- ・コンサルティング組織名 _____
- ・コンサルタント氏名 _____
- ・コンサルティング開始予定日 _____
- ・コンサルティング終了予定日 _____

2.1 過去のコンサルティングの情報をご記入ください

- ・コンサルティング組織名 _____
- ・コンサルタント氏名 _____
- ・コンサルティング開始日 _____
- ・コンサルティング終了日 _____

2.2 現在のコンサルティング情報をご記入ください

- ・コンサルティング組織名 _____
- ・コンサルタント氏名 _____
- ・コンサルティング開始日 _____
- ・コンサルティング終了予定日 _____

7. 貴社のマネジメントシステム構築にあたり、7のコンサルティングサービスに該当しない日本能率協会の講師派遣研修の有無をお聞かせください。

受講していない
 受講した

研修名称 _____

講師氏名 _____

研修実施期間 _____

8. 当センターの審査登録手順の説明資料（ホームページを含む）について、感想をお聞かせください。

大変わかりやすい わかりやすい わかりにくい まったくわからない
 具体的なご意見

9. 当センターの対応（電話、接客、説明等）について、ご感想をお聞かせください。

大変よい よい あまりよくない 悪い
 具体的なご意見

10. このたび貴社にてマネジメントシステムを構築され認証取得をお決めになった主な理由をお聞かせください。

11. 当センターへの審査登録申請を決定された主な要因をお聞かせください。

12. 当センターによる審査に対して要望事項があればお聞かせください。

13. 設問1. で記載した審査登録を希望する製品カテゴリに対応する製品を以下の中から該当する項目に○をつけてください。
 (なお、不明な場合には当センターCS・マーケティング部宛てにお問合せください)

申請活動分類表

認証区分	専門分野	専門分野に含まれる製品カテゴリ	該当の有無
1 非能動医療機器	1-a 一般非能動、非埋込み医療機器	・ 麻酔、救急及び集中治療用の非能動機器	
		・ 注射、点滴、輸血及び透析用の非能動機器	
		・ 整形外科及びリハビリテーション用の非能動機器	
		・ 測定機能のある非能動医療機器	
	1-b 非能動埋込み機器	・ 非能動眼科用機器	
		・ 非能動器具	
		・ 避妊用医療機器	
		・ 殺菌、洗浄及びすすぎ用の非能動医療機器	
		・ 体外受精（IVF）及び補助生殖医療（ART）用の非能動機器	
		・ 経口投与用の非能動機器	
1-b 非能動埋込み機器	・ 非能動心臓血管埋込み機器		
	・ 非能動整形外科用埋込み機器		
	・ 非能動機能埋め込み機器		
	・ 非能動軟組織埋込み機器		

	1-c 創傷手当のための機器	<ul style="list-style-type: none"> ・包帯及び創傷被覆剤 ・縫合材料及び鉗子 ・創傷手当のためのその他医療機器 	
	1-d 非能動歯科用機器及び付属品	<ul style="list-style-type: none"> ・非能動歯科用機器／設備及び器具 ・歯科用材料 ・歯科インプラント 	
	1-e 上記以外の非能動医療機器		
2 能動医療機器 (非埋込み)	2-a 能動医療機器一般	<ul style="list-style-type: none"> ・体外循環、点滴、及び血液フェレーシス用の機器 ・酸素療法用高压室用、吸入麻酔用機器を含む呼吸器用機器 ・刺激又は抑制用機器 ・能動外科用機器 ・能動眼科用機器 ・能動歯科用機器 ・殺菌又は滅菌用の能動機器 ・能動リハビリテーション用機器及び能動人工器官 ・患者整位及び輸送用の能動機器 ・体外受精（IVF）及び補助生殖医療（ART）用の能動機器 ・ソフトウェア ・医療用ガス供給システム及びその他の部品 	
	2-b 画像機器	<ul style="list-style-type: none"> ・電離線を利用する機器 ・非電離線を利用する機器 	
	2-c モニタリング機器	<ul style="list-style-type: none"> ・生命維持に関わらない生理学的指標のモニタリング機器 ・生命維持に関わる生理学的指標のモニタリング機器 	
	2-d 放射線治療及び温熱治療用機器	<ul style="list-style-type: none"> ・電離放射線を利用した機器 ・非電離放射線を利用した機器 ・温熱治療・低体温法のための機器 ・（体外）衝撃波療法（結石破砕術）機器 	
	2-e 上記以外の能動（非埋込み）医療機器		
3 能動埋込み医療機器	3-a 能動埋込み医療機器一般	<ul style="list-style-type: none"> ・刺激・抑制用の能動埋込み医療機器 ・薬物又はその他物質を供給する能動埋込み医療機器 ・臓器機能の代用又は置き換えをする能動埋込み医療機器 	
	3-b 上記以外の埋込み医療機器		
4 体外診断医療機器 (IVD)	4-a 次のための試薬及び試薬製品、校正器及び制御剤：		

	臨床化学 免疫化学（免疫学） 血液学・止血・免疫 血液学 微生物学 感染性免疫学 組織学・細胞学 遺伝子検査		
	4-b 体外診断器具及びソフトウェア		
	4-c 上記以外の IVD 医療機器		
5 医療機器用の滅菌法	5-a エチレンオキシド滅菌（EOG）		
	5-b 蒸気加熱		
	5-c 無菌プロセス		
	5-d 放射線滅菌（例えば、ガンマ線、エックス線、電子線）		
	5-e 上記以外の滅菌法		
6 特定の物質や技術を組み込む、又は利用する医療機器	6-a 医薬物質を組み込む医療機器		
	6-b 動物由来組織を利用する医療機器		
	6-c ヒト血液誘導体を組み込む医療機器		
	6-d マイクロ力学を利用する医療機器		
	6-e ナノ材料を利用する医療機器		
	6-f 生物学的活性コーティング、及び/又は、生物学的材料を利用する、あるいは全体的に/大部分吸収されている医療機器		
	6-g 上記で特定される以外の、特定の物質/技術/成分を組み込む又は利用する医療機器		
7 部品又はサービス	原材料	・原材料、プラスチック、木材、セラミック	
	部品	・電気部品、ファスナー、成型した原材料、機械加工を施した原材料及び成型プラスチック	
	組立品	・図面や作業指示書によって作られる電気組み立て部品、機械組み立て部品	
	校正サービス	・測定機器、用具、治具のための検証/確認サービス	
	流通サービス	・医療機器の法的な製造業者としての役目を負わない医療機器の保管、輸送を行う流通業者	
	メンテナンスサービス	・電氣的又は機械的な修理サービス、設備の洗浄、保守、ユニフォームの洗浄、ESDスモッグの試験	

ご協力ありがとうございました。