QMS適合性調査資料と合わせてご提出ください。

製造販売業者/外国指定管理医療機器製造等事業者の情報

\*QMS適合性調査対象となる製販の許可証を参照の上、ご記入をお願いいたします。

\*該当しない場合は「該当なし」とご記入ください。

\*兼任されている場合も、省略せずご記入をお願いいたします。

\*This information is necessary under PMD Act QMS audit.

|  |  |
| --- | --- |
| 調査対象施設の名称 /  Name of auditing site | Please type （許可証の「主たる機能を有する事務所/製造所の名称」のとおり） |
| 許可番号/  License Number | Please type (Not applicable to foreign applicant) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 / Item | | 備考 / Remarks |
| 調査対象者の氏名 /  Name of corporation |  | 許可証の「氏名または名称」のとおり |
| 調査対象者の住所 /  Address of corporation |  | 上記調査対象者の住所（登記簿上の所在地） |
| 調査対象者の責任者の職名及び氏名 /  Responsible person and position |  | 上記「調査対象者」における管理責任者等 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 / Item | | 備考 / Remarks |
| 構成員の概数 / Number of Employee for PMD Act QMS |  | QMS調査対象従業員数 |
| 管理監督者 / Top Management |  | 氏名及び所属 / Name and position |
| 管理責任者 / Management Representative |  | 氏名及び所属 / Name and position |
| 医療機器等総括製造販売責任者 /  General Marketing Supervisor of Medical Devices |  | 氏名及び所属 / Name and position |
| 国内品質業務運営責任者 /  Domestic Quality Assurance Manager |  | 氏名及び所属 / Name and position |

\*外国指定管理医療機器製造等事業者の場合は、グレーの2項目への記入は不要です。Gray cells are not applicable to foreign applicant.

\*選任製造販売業者・外国指定管理医療機器製造等事業者はそれぞれの情報をご提出ください。 Please submit information of foreign applicant and designated marketing authorization holder separately.

QMS適合性調査資料と合わせてご提出ください。

製造所/外国製造所の情報

\*QMS適合性調査対象となる製造所の登録証を参照の上、ご記入をお願いいたします。

\*該当しない場合は「該当なし」とご記入ください。

\*兼任されている場合も、省略せずご記入をお願いいたします。

\*This information is necessary under PMD Act QMS audit.

|  |  |
| --- | --- |
| 調査対象施設の名称 /  Name of the manufacturing establishment | Please type（登録証の「製造所の名称」のとおり） |
| 登録番号 /  Number of registration | Please type |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 / Item | | 備考 / Remarks |
| 調査対象者の氏名 /  Name of corporation |  | 登録証の「氏名または名称」のとおり |
| 調査対象者の住所 /  Address of corporation |  | 上記調査対象者の住所（登記簿上の所在地） |
| 調査対象者の責任者の職名及び氏名 /  Responsible person and position |  | 上記「調査対象者」における管理責任者等 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 / Item | | 備考 / Remarks |
| 構成員の概数 / Number of Employee for PMD Act QMS |  | QMS調査対象従業員数 |
| 管理監督者 / Top Management |  | 氏名及び所属 / Name and position |
| 管理責任者 / Management Representative |  | 氏名及び所属 / Name and position |
| 医療機器 製造業 責任技術者 /  Responsible Engineering Manager |  | (医療機器の場合)  氏名及び所属 / Name and position |
| 体外診 製造業 製造管理者 /  Responsible Manufacturing Manager |  | (体外診の場合)  氏名及び所属 / Name and position |

\*外国製造所の場合は、グレーの2項目への記入は不要です。Gray cells are not applicable to foreign applicant and foreign manufacturing site.

\*複数のサイトにおいて共通のQMSで運用されている場合は、「調査対象施設の名称/登録番号」を施設分追加記載していただければ  
1枚のご提出で構いません。 If same QMS is operated under several sites, please identify “Name of the manufacturing establishment / Number of registration” of each site.