

【様式例】

医療機器について

構造設備の概要一覧表
Facility Building Outline

<p>1 製造所の概要 Outline of the facility</p>	<p>別紙のとおり As per attachments</p>
<p>2 製造所の製造設備 Manufacturing Equipment</p>	<p>①滅菌器の有無 □あり □なし Sterilization performed? Yes No ありの場合滅菌の種類 () If "yes," provide sterilization classification</p> <p>②滅菌医療機器を扱う場合 □非該当 If sterilized medical devices are handled: N/A 製造環境の清浄管理エリアの有無 □あり □なし Controlled environment areas? Yes No</p>
<p>3 構造設備適合状況 Conformity to Requirement for Buildings & Facilities</p>	<p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第14条に適合 (一般区分) Conforms to Article 14 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (General)</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第14条の2に適合 (滅菌区分) Conforms to Article 14-2 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (Sterilized)</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第14条の3に適合 (特定生物等) Conforms to Article 14-3 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (Designated Organisms)</p> <p><input type="checkbox"/> 薬局等構造設備規則第14条の4に適合 (包装等区分) Conforms to Article 14-4 of Pharmaceutical, Etc Building and Facility Enforcement Regulations (Packaging, Etc.)</p>

(注意)

1. 「製造所の概要」の別紙について、次の(1) (2)を添付すること。

(1) 製造所敷地内の建物配置図 (航空写真でも可)

(2) 製造所の平面図

なお、作業所のうちクリーンルームなど製造環境の清浄管理しているエリア及び滅菌区分の場合には滅菌室を識別し記載すること。

2. 「医療機器の製造設備」については、滅菌器の有無、並びにある場合には、その滅菌の種類を記載すること。また、取扱い品目で滅菌医療機器がある場合は、製造環境の清浄管理エリアの有無を記載すること。
3. 「構造設備適合状況」については、該当する構造設備の適合状況を記す。

Notes

1. Include the following for "Outline of the facility":

(1) Diagram showing layout of all site buildings (aerial photograph OK)

(2) Floor plan of site, identifying controlled environment areas (including clean rooms) and sterilization rooms (if sterilization is performed) are part of the total manufacturing area.

2. Indicate whether or not sterilized devices are manufactured, and sterilization category (if applicable) Also, if any sterilized medical devices are handled, indicate whether any controlled environment areas are part of the total manufacturing area.

3. Indicate the site's conformity to the applicable medical device manufacturing facility requirements.