**提出資料一覧**

* QMS適合性調査申請においては、下表にある資料をご提出ください。なお、「２．書面調査のために提出する資料」につきましては、書面調査と判定された後の提出でも構いません。

**１．実地/書面調査の判定のために提出する資料**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **資料**  **番号** | **提出資料** | **様式/**  **記載例** | **新規** | **定期** |
| 1-1-1 | 申請品目の製造販売承認申請書又は承認事項一部変更承認申請書（輸出用医療機器等の輸出届に基づく場合は、その届出書）の写し | **―** |  | **―** |
| 1-1-2 | 前回調査以降の承認事項一部変更承認書及び軽微変更届書の写し | **―** | ※ |  |
| 1-1-3 | ISO13485認証書及び監査報告書、調査対象施設における適合性調査の申請の日から過去３年以内に実施された他の調査実施者による実地の調査報告書、ＭＯＵ等に基づく相手国等の証明書又は調査報告書、外国等当局による適合性証明書の写し | **―** |  |  |
| 1-1-4 | 調査対象品目の製造工程の概要 | 記載例１ |  |  |
| 1-1-5 | 各調査対象施設で実施している活動の概要及び各調査対象施設における品質管理監督システムの相互関係を確認できる資料 | 記載例２ |  |  |
| 1-1-6 | 前回調査以降の回収がある場合には、その概要 | **―** | **―** |  |
| 1-1-7 | 宣誓書 | 様式１ | **―** |  |
| 1-2-1 | 調査対象施設の概要 | 様式２ |  |  |
| 1-2-2 | 申請品目に係る子品目リスト及び基準適合証の写し  （該当する子品目がない場合はこちらにチェック→□） | 様式３ |  |  |
| 1-2-3 | 過去３年間の年間製造販売数量 | ― | ― |  |
| ― | その他、別途通知等に示す資料 | ― |  |  |

※：一変の場合に限る

**２．書面調査のために提出する資料**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **資料**  **番号** | **提出資料** | **様式/**  **記載例** | **新規** | **定期** |
| 2-1-1 | 調査対象施設の配置図 | 記載例３ |  |  |
| 2-1-2 | 調査対象施設の平面図及び設備一覧 | 記載例４ |  |  |
| 2-2-1 | 調査対象者の組織図 | 記載例５ |  |  |
| 2-2-2 | 品質管理監督システム基準書 | **―** |  |  |
| 2-2-3 | 管理文書の一覧 | 記載例６ |  |  |
| 2-3-1 | 製品標準書の概要 | 記載例７ |  |  |
| 2-3-2 | 添付文書等、品目の概要がわかる資料  （注意事項等情報の掲載を要しない品目はこちらにチェック→□） |  |  |  |
| 2-3-3 | 製造工程におけるバリデーションの実施状況 | 記載例８ |  |  |
| 2-3-4 | 生物由来原材料等を使用している医療機器にあっては、安全性の確保の観点から品質に問題ないかを点検したことを示す資料 | **―** | ― |  |
| 2-4-1 | 製造販売業者等への不具合事項の連絡に係る手順書等 | **―** |  |  |
| 2-4-2 | 国内品質業務運営責任者が要件を満たすことを示す宣誓書 | 様式４ |  |  |
| 2-4-3 | 国内品質業務運営責任者の業務に係る手順書 | **―** |  |  |
| 2-4-4 | 登録製造所等との取り決め書 | **―** |  |  |
| 2-4-5 | 修理業者及び中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理、医療機器の販売業者又は貸与業者における品質の確保に係る手順書 | **―** |  |  |