様式３－２

他　の　試　験　検　査　機　関　等　の　利　用　概　要

Utilization of other Testing and Inspection Facilities

|  |  |
| --- | --- |
| １　種別Classification | □　当該特定細胞加工物等製造業者の他の試験検査設備Testing and Inspection Facilities of the same Manufacturer but located in the other campus |
| □　上記以外の他の試験検査機関Other Testing and Inspection Facilities other than those stated above |
| ２　名称Name |  |
| ３　所在地Location |  |
| ４　施設番号及び許可年月日Number and date of the accreditation |  |
| ５　試験検査設備・器具Testing and Inspection Equipment and Utensils |  |
| ６　依頼する試験の内容Type of Contracted Testing and Inspection |  |
| ７　備考Remarks |  |

（注意）

 (Notes)

１　「種別」欄は、当てはまる□欄にチェックを入れること。「上記以外の他の試験検査機関」を利用する場合は、その利用関係を証する書面を併せ添付すること。

Tick the applicable open square in the column of “Classification”. In the case of “Other Testing and Inspection Facilities other than those stated above”, a documented evidence of such use should be provided.

２　「施設番号及び許可年月日」欄は、医薬品医療機器法の製造業許可又は外国製造業者認定及び再生医療等安全確保法の製造の許可又は認定を取得又は届出ている施設の場合のみ記載すること。

Enter the column of “Number and date of the accreditation” only for the facilities obtaining an　accreditation of foreign manufacturer.

３　「試験検査設備・器具」欄には、設備・器具について主要な種類及び数量を記載すること。

 Enter number and kind of major equipment and utensils in the column of “Testing and Inspection Equipment and Utensils”.

４　「試験検査設備・器具」欄については、当該試験検査設備又は試験検査機関について、許可を取得していること等により利用する試験検査に必要な設備及び器具を備えていることが担保できる場合は、記載をしなくても差し支えないこと。

Entry in the column of “Testing and Inspection Equipment and Utensils” is not necessarily required if the other testing and inspection facility has been confirmed by a certification, such as Accreditation, that it has the necessary equipment and utensils for testing and inspection to use.

６　「備考」欄には、その他参考となる事項を記載すること。

Enter other reference information in the column of “Remarks”.

７　この様式の大きさは、日本工業規格A4とすること。

Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.