

別紙 4

再製造単回使用医療機器定期確認調査結果証明書記載要領

1. 証明書番号

(1) 証明書番号の付番は、18桁とし、次によること。

NNAABCCCCCXXXY00ZZ'

当該調査の対象となる品目の基準適合証の番号を転記する。

NN	: 調査実施者コード
AA	: 製造販売業者所在都道府県コード
B	: 製造販売業者許可番号種別コード
CCCCC	: 製造販売業者許可番号下5桁
XXX	: 製造販売業者適合性調査申請件数
Y	: 複数区分同時交付時識別コード
ZZ'	: 再製造単回使用医療機器定期確認調査申請件数

(2) 「調査実施者コード」から「複数区分同時交付時識別コード」までは、再製造単回使用医療機器定期確認調査（以下「定期確認調査」という。）の対象となる品目の基準適合証の番号の上14桁を転記すること。

(3) 「再製造単回使用医療機器定期確認調査申請件数」は、調査実施者ごとに当該製造販売業者から申請された定期確認調査の何件目に該当するものかを記載すること。

2. 申請者欄

申請者たる製造販売業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、法人の名称及び代表者の職氏名）を記載すること。

外国特例承認医療機器等に係る品目にあつては、外国特例承認取得者等の住所及び氏名を記載し、その下に選任製造販売業者の住所及び氏名を記載すること。

3. 調査を行った品目欄

(1) 一般的名称欄

QMS適合性調査を行った再製造単回使用医療機器の一般的名称を記載すること。

(2) 販売名欄

QMS適合性調査を行った再製造単回使用医療機器の販売名を記載すること。

(3) 承認番号欄

QMS適合性調査を行った調査対象品目の承認番号を記載すること。

4. 区分欄

空欄とすること。

5. 製造所欄

調査対象品目に係る承認書に記載された登録製造所を、申請書に記載された順番に、それぞれ名称、所在地、登録番号及び製造工程を列記すること。滅菌工程については、EOG滅菌、放射線滅菌、湿熱滅菌、その他の滅菌方法の別を記載すること。製造工程の具体的な記載は、その工程について誤認を生じるおそれがない限りにおいて略称を用いて構わないこと。

その他、下記に留意して本欄を記載すること。

- ① 設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一であるため製造所の登録を行っていない場合において、製造販売業者の名称等を記載する場合の番号欄には「88AAA88888」を記載すること。
- ② 一つの登録製造所において複数区分の製造工程が担われている場合は、製造工程欄に複数の製造工程を記載すること。
- ③ 同一区分の製造工程を複数の登録製造所で行う場合は、再製造単回使用医療機器の製造のプロセスにおいて、これらの製造工程に前後関係がある場合は当該前後関係順に記載することとし、同一の工程を複数の登録製造所が担う場合は任意に記載すること。
- ④ 本欄記載事項の全部又は一部を別紙に記載することとしても構わないこと。この場合においては、本欄に「(以下) 別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。基準適合証と別紙は1つに綴じた上、割印、穿孔その他偽造等を防止する措置を講じること。

6. 基準適合証番号欄

調査申請に係る再製造単回使用医療機器に関する定期確認調査申請日時点で有効な基準適合証の番号を記載すること。

7. 再製造単回使用医療機器定期確認調査項目欄
規則第114条の33第1項第1号と記載すること。
8. 調査結果欄
適合又は不適合の別を記載すること。
9. 備考欄
再製造単回使用医療機器定期確認調査の結果について、特に記載すべき事項がある場合には、本欄に記載すること。
10. 交付日欄
申請者あて再製造単回使用医療機器定期確認調査結果証明書を交付する日を記載すること。