

(別紙1)

認証業務の範囲の記載区分

1. 高度管理医療機器については、「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」(平成26年11月5日薬食発1105第2号厚生労働省医薬食品局長通知)によるものとする。
2. 管理医療機器については以下の区分とする。
 - (1) 能動型植込み機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る。)
 - (2) 能動型植込み機器 (JIST0601-1の適用となるものを除く。)
 - (3) 麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る。)
 - (4) 麻酔・呼吸用機器 (JIST0601-1の適用となるものを除く。)
 - (5) 歯科用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る。)
 - (6) 歯科用機器 (JIST0601-1の適用となるものを除く。)
 - (7) 医用電気機器
 - (8) 施設用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る。)
 - (9) 施設用機器 (JIST0601-1の適用となるものを除く。)
 - (10) 非能動型植込み機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る。)
 - (11) 非能動型植込み機器 (JIST0601-1の適用となるものを除く。)
 - (12) 眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る。)
 - (13) 眼科及び視覚用機器 (JIST0601-1の適用となるものを除く。)
 - (14) 再使用可能機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る。)
 - (15) 再使用可能機器 (JIST0601-1の適用となるものを除く。)
 - (16) 単回使用機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る。)
 - (17) 単回使用機器 (JIST0601-1の適用となるものを除く。)
 - (18) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
 - (19) 補聴器
 - (20) 放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1の適用となるものに限る。)
 - (21) 放射線及び画像診断機器 (JIST0601-1の適用となるものを除く。)
3. 体外診断用医薬品については、以下の区分とする。
 - (1) 体外診断用医薬品

(別紙2)

法第23条の7第1項各号に掲げる要件に適合することを証する書類

- (1) 人的資源、専門的資源、評価施設・設備・方法等を説明する文書
- (2) 主要業務、母体法人との関係等を説明する文書
- (3) 品質マニュアル
- (4) 責任と権限並びに報告の系統（評価機能と認証機能等）を示す組織図
- (5) 製品認証及び品質システム認証システム説明書
- (6) 認証業務を遂行するための方針、手順に関する書類
- (7) 認証申請者が支払う費用の概要
- (8) 異議申立て及び苦情の処理手順（認証申請者以外の者からの異議申立て、苦情及び紛争の処理手順も含む）
- (9) 認証業務と他の業務とを区別する手順
- (10) 法における適合性認証に係る認証委員会の設置及び運営の公式な規則
- (11) 外部委託を行う場合、その委託先機関との協定文書（機密保持に関する事項を含む）
- (12) 認証申請者との契約を結ぶ場合は契約の同意取得のための文書
- (13) 外部機関との認証業務協力記載文書（相手先、協定概要等）
- (14) 認証機関の組織規則（基本規約、運営規則を含む）
- (15) マネジメント・レビュー実施手順
- (16) 文書管理を含む業務運営の手順
- (17) 要員の採用、選任、教育訓練、監視手順
- (18) 外部委託先機関の能力評価、記録、監視手順
- (19) 不認証の取扱い手順
- (20) 審査過程における是正措置の有効性保証手順
- (21) 基準適合性評価及び認証プロセスの実施手順
- (22) 内部監査実施手順
- (23) 認証の授与等の条件の規定
- (24) 認証の授与等の手順
- (25) 認証事項一部変更審査の手順
- (26) 認証の再評価の手順
- (27) 認証に係る文書、データを管理する手順
- (28) 認証に係る記録を維持するための手順
- (29) 認証に係る記録の利用に関する手順
- (30) 認証の機密保持に関する書類
- (31) 認証に係る職務及びその責任を記述した指示書
- (32) 要員の適格性に関する基準
- (33) 認証要員との契約書等の様式

- (34) 認証要員に要求事項を満たさせる方法
- (35) 評価報告の手順（評価報告書様式を含む。）
- (36) 認証業務の範囲変更の評価手順
- (37) 認証機関における運営等の変更を通知する手順
- (38) 認証業務の範囲の縮小又は認証業務の中止を通知する手順
- (39) 認証活動等から生じる賠償責任等の債務に対しての備えに関する書類
- (40) 認証のサーベイランスの実施手順に関する書類
- (41) 認証の取消し手順
- (42) 公平性に係る委員会において報告する事項を定める文書

(別紙様式)

基準適合性認証業務廃止（休止）計画届出書

登録番号及び登録年月日	
認証業務を行う事業所の名称及び所在地	
廃止又は休止しようとする業務の範囲	
廃止及び休止予定年月日	
備考	

上記により、基準適合性認証業務廃止（休止）の計画について届出をします。

年 月 日

住所〔 法人にあつては、主たる
事務所の所在地 〕

氏名〔 法人にあつては、名称及
び代表者の氏名 〕 印

厚生労働大臣 殿