

医療機器製造販売業許可更新申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : A14 (医療機器製造販売業許可更新申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 2 (都道府県)

【提出年月日】 : 2270116 (平成27年01月16日)

【提出者】
【業者コード】 : 999999000
【管理番号】 : 001
【郵便番号】 : 630-8501
【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30番地
【法人名】 : 奈良県デバイス株式会社
【法人名ふりがな】 : ならけんでばいすかぶしきがいしゃ
【代表者氏名】 : 代表取締役 奈良 一郎
【代表者氏名ふりがな】 : だいはりょうとりしまりやく なら いちろう

【担当者】
【郵便番号】 : 630-8501
【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30番地
【氏名1】 : 奈良 太郎
【氏名1ふりがな】 : なら たろう
【連絡先】
【所属部課名等】 : 業務課
【電話番号】 : 0742-27-8673
【FAX番号】 : 0742-27-3029
【メールアドレス】 : narayaku@office.pref.nara.lg.jp

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】
【手数料コード】 : B1C (第2種医療機器製造販売業許可更新 (実地調査あり) (都道府県知事))

【申請の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【許可番号及び年月日】
【許可番号】 : 29B2X99999
【許可年月日】 : 2220331 (平成22年03月31日)

【主たる機能を有する事務所の名称】
【業者コード】 : 999999001
【名称】 : 奈良県デバイス株式会社 奈良工場
【ふりがな】 : ならけんでばいすかぶしきがいしゃ ならこうじょう

【主たる機能を有する事務所の所在地】
【所在地】 : 奈良県奈良市登大路町30番地

【許可の種類】 : 2 (第二種)

【総括製造販売責任者】
【氏名】 : 奈良 裕二
【氏名ふりがな】 : なら ゆうじ
【住所】 : 奈良県奈良市登大路町20 奈良ハイツ201
【資格】
【資格の別】 : 141 (医薬品医療機器等法施行規則第114条の49第1項第1号)

【業務を行う役員】
【氏名】 : 奈良 一郎
【氏名ふりがな】 : なら いちろう

【業務を行う役員】
【氏名】 : 奈良 次郎
【氏名ふりがな】 : なら じろう

【申請者の欠格条項】
【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし
【(2) 法第75条の2第1項】 : 全員なし
【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし
【(4) 薬事に関する違反】 : 全員なし
【(5) 後見開始の審判】 : 全員なし

【備考】

医療機器製造業登録更新申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : K14 (医療機器製造業登録更新申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 2 (都道府県)
【提出年月日】 : 2270116 (平成27年01月16日)

【提出者】
【業者コード】 : 999999000
【管理番号】 : 001
【郵便番号】 : 630-8501
【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30番地
【法人名】 : 奈良県デバイス株式会社
【法人名ふりがな】 : ならけんでばいすかぶしきがいしゃ
【代表者氏名】 : 代表取締役 奈良 一郎
【代表者氏名ふりがな】 : だいはりょうとりしまりやく なら いちろう

【担当者】
【郵便番号】 : 630-8501
【住所】 : 奈良県奈良市登大路町30番地
【氏名1】 : 奈良 太郎
【氏名1ふりがな】 : なら たらう
【連絡先】
【所属部課名等】 : 業務課
【電話番号】 : 0742-27-8673
【FAX番号】 : 0742-27-3029
【メールアドレス】 : narayaku@office.pref.nara.lg.jp

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【手数料】
【手数料コード】 : T1A (医療機器製造業登録更新 (都道府県知事))

【申請の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【登録番号及び年月日】
【登録番号】 : 29BZ999999
【登録年月日】 : 2261125 (平成26年11月25日)

【製造所の名称】
【業者コード】 : 999999001
【名称】 : 奈良県デバイス株式会社 奈良工場
【ふりがな】 : ならけんでばいすかぶしきがいしゃ ならこうじょう

【製造所の所在地】
【所在地】 : 奈良県奈良市登大路町30番地

【管理者又は責任技術者】
【管理者、責任技術者区分】 : 08 (医療機器責任技術者 ((特定) 生物由来製品以外))
【兼任区分】 : 06 (第二種医療機器製造販売業)
【氏名】 : 奈良 裕二
【氏名ふりがな】 : なら ゆうじ
【住所】 : 奈良県奈良市登大路町20 奈良ハイツ201
【資格】
【資格の別】 : 241 (医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第1号)

【業務を行う役員】
【氏名】 : 奈良 一郎
【氏名ふりがな】 : なら いちろう

【業務を行う役員】
【氏名】 : 奈良 次郎
【氏名ふりがな】 : なら じろう

【申請者の欠格条項】
【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし
【(2) 法第75条の2第1項】 : 全員なし
【(3) 禁錮以上の刑】 : 全員なし
【(4) 業事に関する違反】 : 全員なし
【(5) 後見開始の審判】 : 全員なし

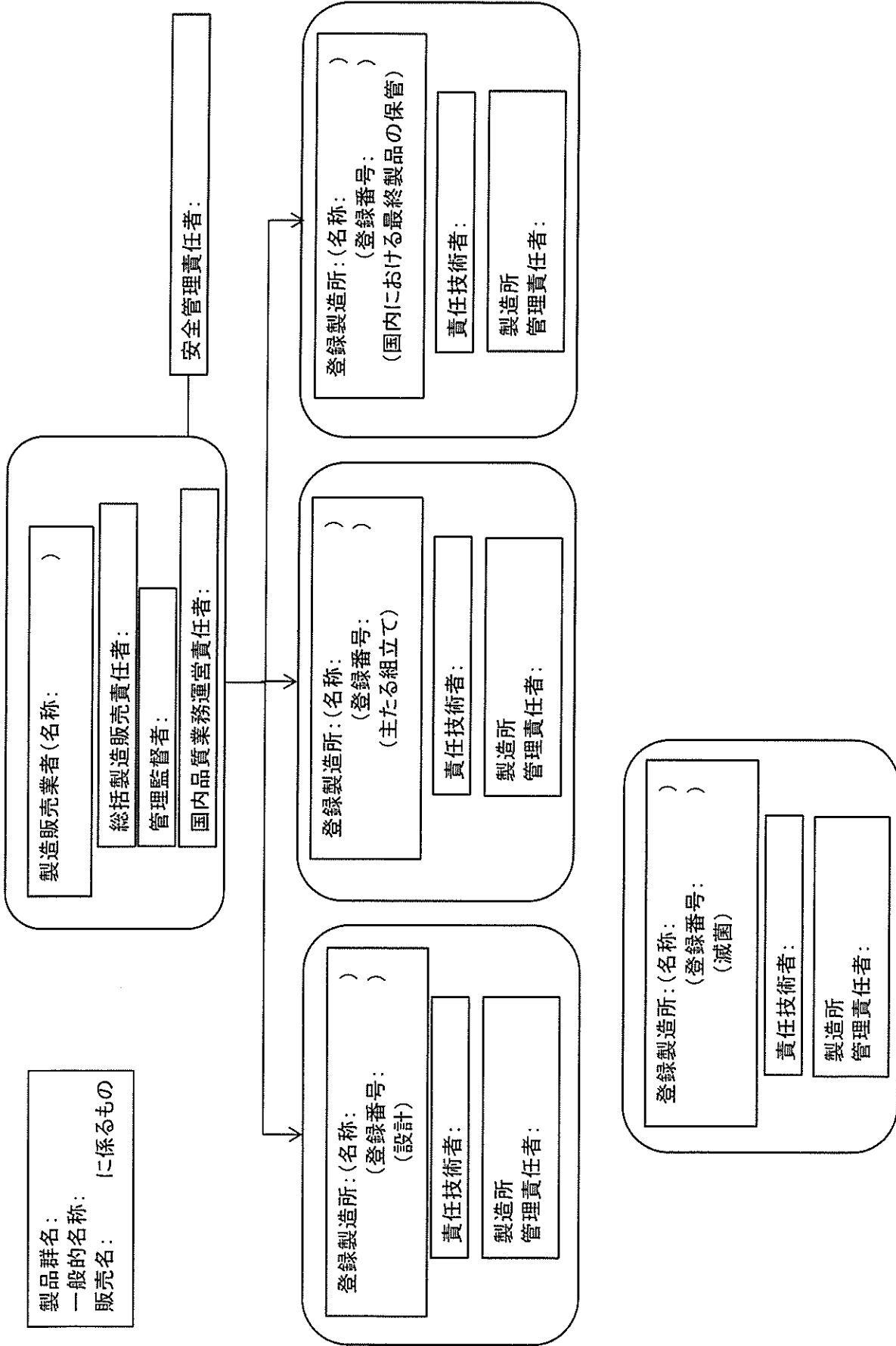
【備考】
【製造品目の種類と製造工程】

【製造品目の種類】	: 03 (一般医療機器)
【製造品目の種類】	: 04 (プログラム・一般医療機器以外)
【製造工程コード】	: 41 (設計)
【製造工程コード】	: 42 (主たる組立て)
【製造工程コード】	: 44 (滅菌(湿熱))
【製造工程コード】	: 47 (最終製品の保管)

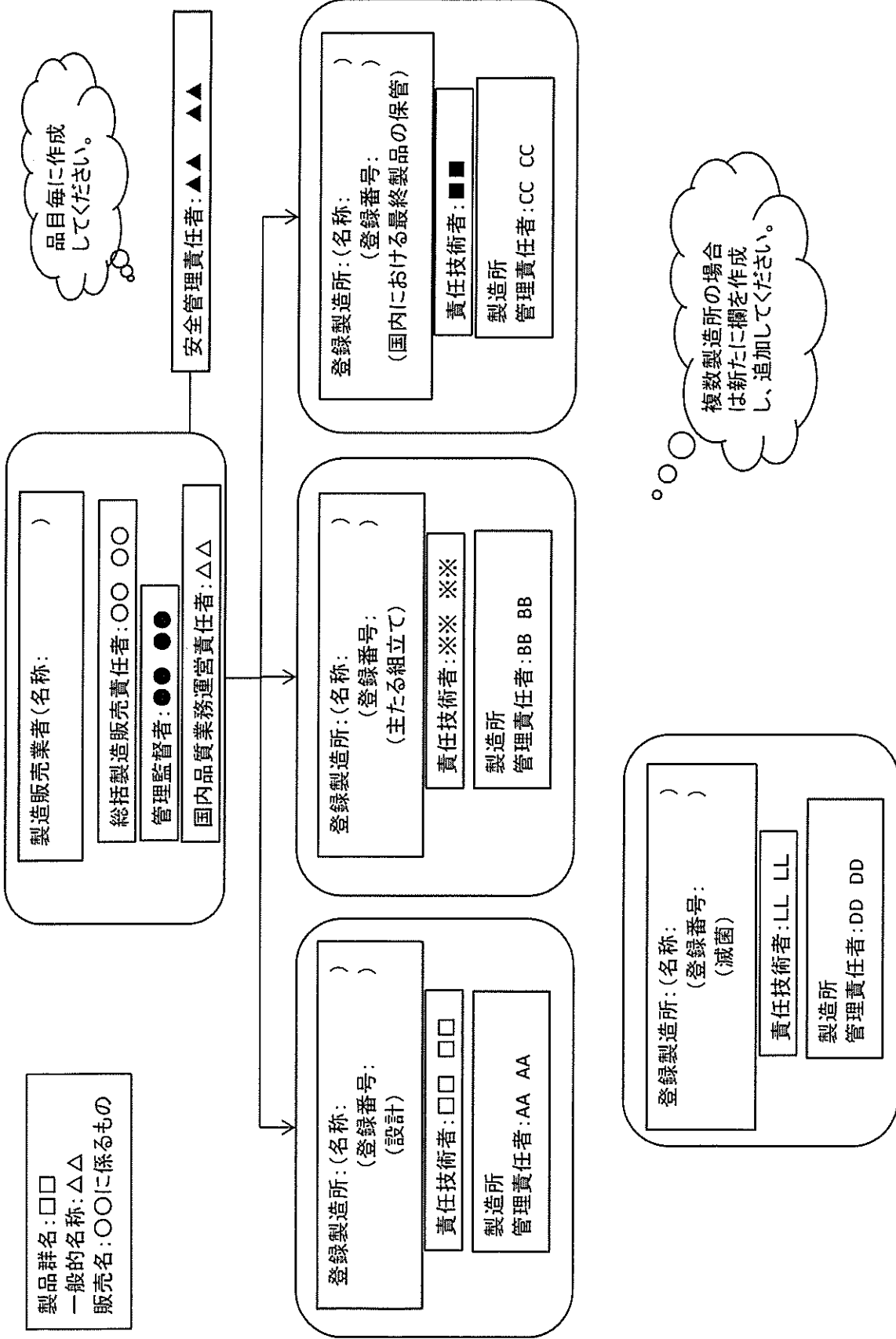
医療機器製造販売品目一覧表

製造販売業者氏名		許可番号								
※新規登録申請の場合は予定年月日を記載										
番号	製品群名	一般的名称	販売名	クラス分け	申請区分	QMS対象	滅菌の有無	承認(認証)番号	承認(認証、届出)年月日※	①当該品目の製造業者名(登録番号) ②上記製造所で行う工程
記載例	該当なし	弾性ストッキング	〇〇ソックス	I	届出	対象	無	—	平成〇年〇月〇日	①△△株式会社(29BZ0000XX) ②一貫製造
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										

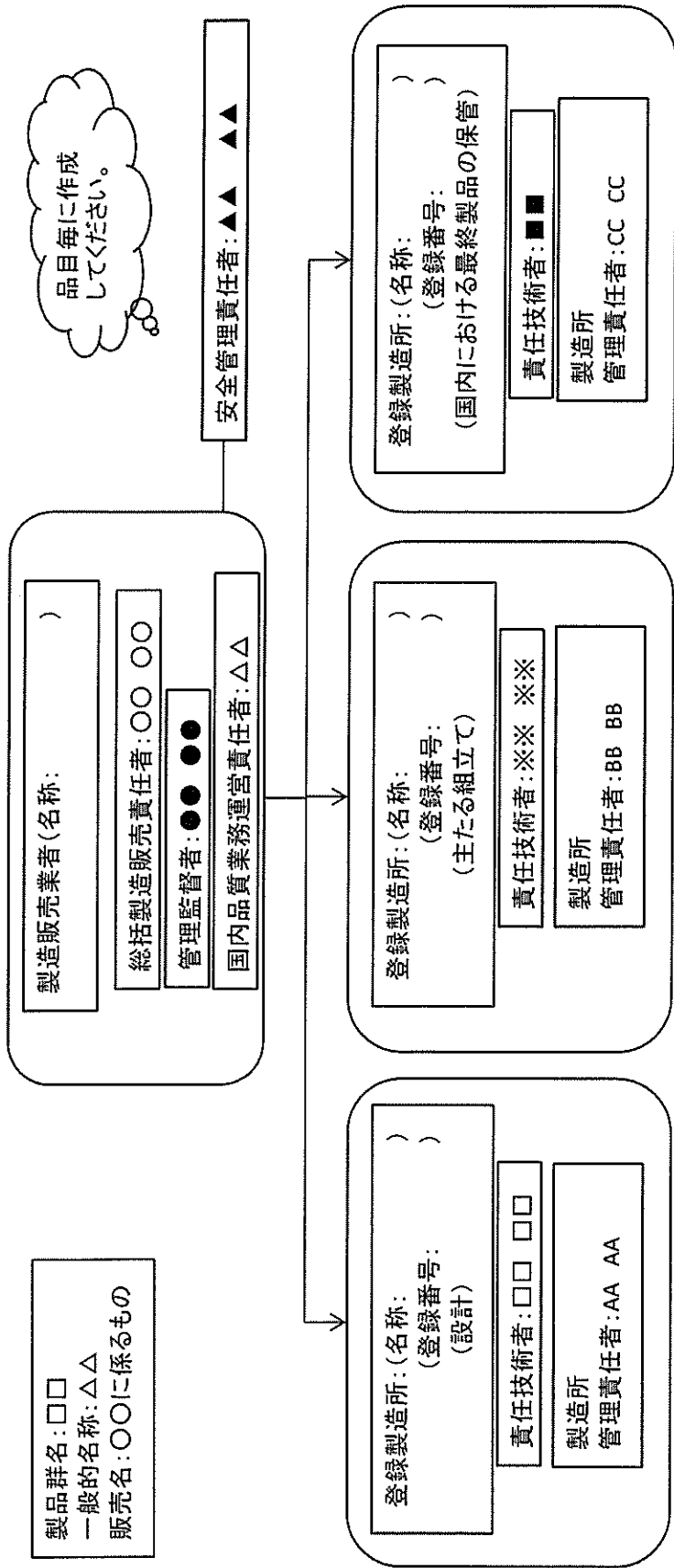
QMS体制省令に係る組織図



QMS体制省令に係る組織図



QMS体制省令に係る組織図



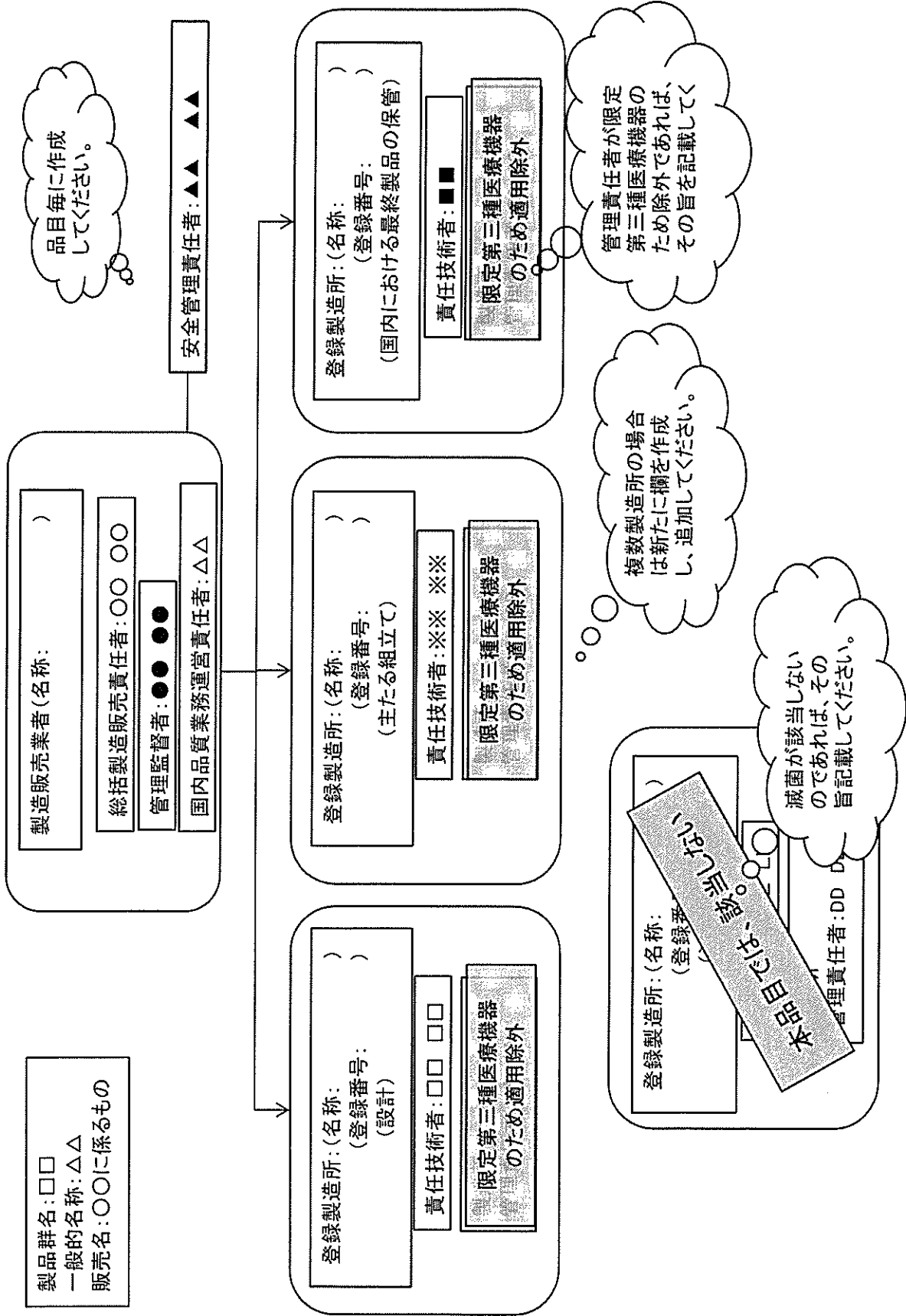
品目毎に作成してください。

複数製造所の場合は新たに欄を作成し、追加してください。

滅菌が該当しないのであれば、その旨記載してください。

本製品目録にも記載。

QMS体制省令に係る組織図



自社で作成されている文書記録統括表を提出してください。
 この場合、QMS省令等で規定されている文書がどこに規定しているのかが明らかになるものとして

文書記録統括表(例)

QMS省令	条項	文書化が要求されている手順等	管理文書		保管期間
			文書名	文書番号	
第二節 品質管理監督システム					
第五条 品質管理監督システムに係る要求事項					
	6.1.1	品質方針			
	6.1.1	品質目標			
	6.1.2	品質管理監督システムの基準			
	6.1.5	薬事に関する法令に規定する文書			
	6.2	製品標準書			
第七条 品質管理監督システム基準書					
第八条 文書の管理	8.2	文書管理に関する手順			
第九条 記録の管理	9.2	記録管理に関する手順			
第二十三条 力量、認識及び教育訓練					
第二十四条 業務運営基盤	24.3	業務運営基盤の保守業務に関する要求事項			
.....			

QMS体制省令 チェックリスト

業者名	
許可番号	

※貴社の内容を適切に確認し、チェック欄に「○」か「×」にて回答してください。

I-1-① 品質管理監督システムに係る要求事項

(※本項目は、I-1-②からI-1-⑤までの項目の適合の状況を踏まえ、適合状況を判断すること)

チェック	No	QMS 省令の状況	設問
	1	第5条第1項	製造販売業者は、QMS 省令第2章の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持するための体制を整備しているか。
	2	第5条第2項	製造販売業者等は、次に掲げる業務を行う体制を整備しているか。
	2-1		一 品質管理監督システムに必要な工程（以下「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様を明確にすること。
	2-2		二 工程の順序及び相互の関係を明確にすること。
	2-3		三 工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を明確にすること。
	2-4		四 工程の実施、監視、測定に必要な資源及び情報が利用できるようにすること。
	2-5		五 工程を監視し、測定し、及び分析すること。
	2-6		六 工程について、第1号の結果を得るために、及び実効性を維持するために所要の措置を採ること。
	3	第5条第3項	製造販売業者等は、工程を、QMS 省令第2章の規定に従って管理監督することとしているか。
	4	第5条第4項	製造販売業者等は、製品に係る要求事項（法令の規定等を含む。以下「製品要求事項」という。）への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託すること

			したときに、当該工程が管理されているようにしているか。
	5	第5条第5項	製造販売業者等は、第5条第4項の工程の管理の在り方を品質管理監督システムの中で明確に規定しているか。

I-1-② 品質管理監督システムの文書化に係る要求事項

チェック	No	QMS省令の条項	設問
	6	第6条第1項	製造販売業者等は、第5条第1項の規定により作成する品質管理監督システムに係る文書に、次に掲げる事項を記載しているか。
限定除く	6-1		一 品質方針及び品質目標
	6-2		二 品質管理監督システムの基準
	6-3		三 各施設における工程について、実効性のある計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な事項
	6-4		四 第2章に規定する手順及び記録
	6-5		五 その他薬事に関する法律の規定により文書化することが求められる事項
	7	第6条第2項	製造販売業者等は、製品ごとに、製品標準書を作成し、これを保管することとしているか。

(No.8がありませんが、厚労省から示された通知通りとしています。)

I-1-③ 品質管理監督システム基準書に係る要求事項

チェック	No	QMS省令の条項	設問
	9	第7条第1項	製造販売業者等は、次に掲げる事項を記載した品質管理監督システム基準書を作成し、維持しているか。
	9-1		一 品質管理監督システムの範囲（適用を除外する事項又は非適用とする事項がある場合においては、その詳細及びそれを正当とする理由を含む。）
	9-2		二 品質管理監督システムのために作成した手順書の内容又は当該手順書の文書番号その他参照情報

	9-3		三 各工程の相互の関係
限定除く	10	第7条第2項	製造販売業者等は、品質管理監督システム基準書に、当該品質管理監督システムに係る文書の体系の概要を記載しているか。

I-1-④ 文書の管理に係る要求事項

チェック	No	QMS省令の条項	設問
	11	第8条第1項	製造販売業者等は、品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）を管理しているか。
	12	第8条第2項	製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しているか。
	12-1		一 品質管理監督文書を発行するに当たり、当該品質管理監督文書の妥当性を照査し、その発行を承認すること。
	12-2		二 品質管理監督文書について所要の照査を行い、更新を行うに当たり、その更新を承認すること。
	12-3		三 品質管理監督文書の変更内容及び最新の改訂状況が識別できるようにすること。
	12-4		四 品質管理監督文書を改訂した場合は、当該品質管理監督文書の改訂版を利用できるようにすること。
	12-5		五 品質管理監督文書が読みやすく、容易に内容を把握することができる状態にあることを確保すること。
	12-6		六 外部で作成された品質管理監督文書を識別し、その配付を管理すること。
	12-7	七 廃止した品質管理監督文書が意図に反して使用されることを防止すること。当該文書を保持する場合には、その目的にかかわらず、廃止されたものであることが適切に識別できるようにしておくこと。	
限定除く	13	第8条第3項	製造販売業者等は、品質管理監督文書の変更に当たっては、当該変更の決定の根拠となる情報入手することができる立場にある、当該品質管理監督文書を最初に承認した部門又はその他のあらかじめ指定した部門に、当該品質管理監督文書への変更

			を照査させ、当該部門の承認を得ることとしているか。
	14	第 8 条第 4 項	製造販売業者等は、品質管理監督文書又はその写しを、少なくとも 1 部、第 67 条で定める期間保管することとしているか。
		第 67 条	<p>第 8 条第 4 項の規定により製造販売業者等が品質管理監督文書又はその写しを保管する期間は、当該品質管理監督文書の廃止の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては 5 年間）とする。</p> <p>ただし、製品の製造又は試験検査に用いた品質管理監督文書については、次条に規定する期間、当該品質管理監督文書が利用できるように保管することで足りる。</p> <p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15 年間（当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に 1 年を加算した期間が 15 年より長い場合にあつては、当該有効期間に 1 年を加算した期間）</p> <p>二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては 5 年間（当該製品の有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長い場合にあつては、当該有効期間に 1 年を加算した期間）</p>

I-1-⑤ 記録の管理に係る要求事項

チェック	No	QMS 省令の条項	設問
	15	第 9 条第 1 項	製造販売業者等は、QMS 省令第 2 章に規定する要求事項への適合及び品質管理監督システムの実効性のある実施を実証するため、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように記録を作成し、これを保管することとしているか。
	16	第 9 条第 2 項	製造販売業者等は、前項の記録の識別、保管、保護、検索、保管期間及び廃棄についての所要の管理方法に関する手順を確立し、これを文書化しているか。
	17	第 9 条第 3 項	製造販売業者等は、第 1 項の記録を、第 68 条で定める期間保管することとしているか。

		第 68 条	<p>製造販売業者等は、第 9 条第 1 項又はこの章に規定する記録を、作成の日から次の各号に掲げる期間（教育訓練に係るものにあつては 5 年間）保管しなければならない。</p> <p>一 特定保守管理医療機器に係る製品にあつては、15 年間（当該製品の有効期間に 1 年を加算した期間が 15 年より長い場合にあつては、当該有効期間に 1 年を加算した期間）</p> <p>二 特定保守管理医療機器以外の医療機器等に係る製品にあつては、5 年間（当該製品の有効期間に 1 年を加算した期間が 5 年より長い場合にあつては、当該有効期間に 1 年を加算した期間）</p>
--	--	--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

I-2 人員の配置等に係る要求事項（体制省令第 3 条第 2 項関係）

I-2-① 管理監督者

チェック	No	QMS 省令の条項	設問
	18	第 2 条第 16 項	管理監督者は、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等であるか。
	19	第 10 条	管理監督者は、次に掲げる業務を行うこととしているか。また、これにより品質管理監督システムの確立及び実施並びにその実効性の維持に責任をもって関与していると認められるか。
限定除く	19-1		一 品質方針を定めること。
限定除く	19-2		二 品質目標が定められているようにすること。
限定除く	19-3		三 第 18 条第 1 項に規定する照査を実施すること。
	19-4		四 資源が利用できる体制を確保すること。
	19-5		五 法令の規定等及び製品受領者要求事項に適合することの重要性を、全ての施設に周知すること。 （限定第三種医療機器製造販売業者の管理監督者にあつては、法令の規定等に限る。）

I-2-② 管理責任者

チェック	No	QMS 省令の条項	設問
限定除く	20	第 16 条第 1 項	管理監督者は、製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者（以下「管理責任者」という。）を任命しているか。
	21	第 16 条第 2 項	管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えているか。
限定除く	21-1		一 工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。
限定除く	21-2		二 品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。
限定除く	21-3		三 全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。

I-2-③ 総括製造販売責任者

チェック	No	法、規則、QMS 省令の条項	設問
	22	法第 23 条の 2 の 14 第 1 項	医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行わせるために、医療機器の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、体外診断用医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、置いているか。 (以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。)
		規則第 114 条の 49 第 1 項	高度管理医療機器又は管理医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第 23 条の 2 の 14 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。 一 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯

			<p>学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者</p> <p>四 厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p>
		規則第114条の49第2項	<p>一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者に係る法第23条の2の14第1項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。</p> <p>一 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者</p> <p>二 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者</p> <p>三 厚生労働大臣が前2号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者</p>
	23	法第23条の2の14第2項	<p>医療機器等総括製造販売責任者は、厚生労働省令で定める事項を遵守できる体制にあるか。</p>
		規則第114条の50	<p>法第23条の2の14第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。</p>

			<p>一 製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。</p> <p>二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保存すること。</p> <p>三 医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。</p>
	24	第71条第1項	<p>製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を、法第23条の2の14第2項に規定する医療機器等総括製造販売責任者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）に行わせることとしているか。</p> <p>一 製品の出荷の決定その他の製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、これに責任を負うこと。</p> <p>二 業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者、管理監督者その他の当該業務に関して責任を有する者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを5年間保管すること。</p> <p>三 国内品質業務運営責任者を監督すること。</p> <p>四 管理責任者及び国内品質業務運営責任者（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理責任者を除く。）の意見を尊重すること。</p> <p>五 製造管理又は品質管理に係る部門と製造販売後安全管理基準第4条第1項に規定する安全管理統括部門との密接な連携を図らせること。</p>

I-2-④ 国内品質業務運営責任者

チェック	No	QMS省令の条項	設問
	25	第72条第1項	<p>製造販売業者は、QMS省令の規定に従って行う国内における品質管理業務の責任者として、国内に所在する施設に、次に掲げる要件を満たす国内品質業務運営責任者を配置しているか。</p>

			<p>一 製造販売業者における品質保証部門の責任者であること。</p> <p>二 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。</p> <p>三 国内の品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。</p> <p>四 医療機器等の販売に係る部門に属する者でないことその他国内の品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。</p>
	26	第72条第2項	製造販売業者は、国内品質業務運営責任者に、この省令の規定に基づき作成された手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせることとしているか。
	26-1		一 国内の品質管理業務を統括すること。
	26-2		二 国内の品質管理業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。
	26-3		三 国内に流通させる製品について、市場への出荷の決定をロットごと（ロットを構成しない医療機器等にあつては、製造番号又は製造記号ごと）に行い、その結果及び出荷先等市場への出荷の記録を作成すること（第72条第3項の規定により市場への出荷の可否の決定をあらかじめ指定した者に行わせる場合にあつては、当該製品の市場への出荷の可否の決定の状況について適切に把握すること。）。
	26-4		四 国内に流通する製品について、当該製品の品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更がなされる場合にあつては、当該変更に係る情報を国内外から収集し、かつ、把握するとともに、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがある場合には、速やかに管理責任者（限定第三種医療機器製造販売業者にあつては、管理監督者。次号から第7号までにおいて同じ。）及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、必要かつ適切な措置が採られるようにすること。
	26-5		五 国内に流通する製品について、当該製品の品質等に関する情報（品質不良又はそのおそれに係

			る情報を含む。)を国内外から収集するとともに、当該情報を得たときは、速やかに管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告し、記録し、及び必要かつ適切な措置が採られるようにすること。
	26-6		六 国内に流通する製品の回収を行う場合に、次に掲げる業務を行うこと。
	26-6-1		イ 回収した医療機器等を区分して一定期間保管した後、適正に処理すること。
	26-6-2		ロ 回収の内容を記載した記録を作成し、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
	26-7		七 第4号から前号までに掲げるもののほか、国内の品質管理業務の遂行のために必要があると認めるときは、管理責任者及び医療機器等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。
	26-8		八 国内の品質管理業務の実施に当たり、必要に応じ、関係する登録製造所に係る製造業者又は医療機器外国製造業者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。
	26-9		九 製造販売後安全管理基準第2条第2項に規定する安全確保措置に関する情報を知ったときは、安全管理統括部門に遅滞なく文書で提供すること。
	27	第72条第3項	第72条第2項第3号に規定する市場への出荷の決定を国内品質業務運営責任者があらかじめ指定した者に行わせる場合は、品質管理部門の者又は市場への出荷を行う登録製造所の構成員であつて、当該業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者に行わせることとしているか。
	28	第72条第4項	第72条第3項の規定により市場への出荷の決定を行った者は、その結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成するとともに、国内品質業務運営責任者に対して文書により報告することとしているか。

医療機器製造品目一覧表

製造業者氏名		許可番号								
番号	製品群名	一般的名称	販売名	クラス 分類	申請 区分	Q 対象	減 有 無 の	承認(認証)番号	承認(認証、届出) 年月日	①当該品目の製造販売業者名(登録番号) ②行う製造工程
記載例	該当なし	弾性ストッキング	〇〇ソックス	I	届出	対象	無	—	平成〇年〇月〇日	①△△株式会社(29B3X00999) ②一貫製造
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										