

様式4 (医療機器品目概要)

当該製造所における調査対象品目に関する概要

(定期調査の場合は代表品目のみ)

年 月 日現在

製造販売業者名	
品目名	
一般的名称	(クラス分類:)
製造所の名称	
所在地	

調査対象品目等に関する情報 該当する□にレ点を記載してください。

製造施設・設備機器	一次包装工程までの製造について 建 物 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む) 製 造 区 域 : <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む) 製造設備機器: <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む)
	二次包装工程以降の製造施設・設備機器: <input type="checkbox"/> 専用 <input type="checkbox"/> 共用 (一部共用を含む)
製造工程の範囲	<input type="checkbox"/> 原材料製造工程 <input type="checkbox"/> 一部工程 <input type="checkbox"/> 製品化最終工程 <input type="checkbox"/> 滅菌工程 <input type="checkbox"/> 包装・表示 <input type="checkbox"/> 保管
製品情報	<input type="checkbox"/> 生物由来医療機器 <input type="checkbox"/> 特定保守管理医療機器 <input type="checkbox"/> 設置管理医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞組織医療機器 <input type="checkbox"/> その他 ()
滅菌方法 (該当する場合のみ)	<input type="checkbox"/> γ線滅菌 <input type="checkbox"/> E O滅菌 <input type="checkbox"/> その他 ()
GQP省令第7条 (第25条において準用)に基づく取決め	<input type="checkbox"/> 有 (取決め日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> なし (ドラフトを含む)
外部試験検査機関 (利用する場合に記載)	機関名
	住所
	TEL: , FAX:
	<input type="checkbox"/> 原料試験 試験名:
<input type="checkbox"/> 自社の他施設 (グループ会社を含む) <input type="checkbox"/> 外部	<input type="checkbox"/> 工程内管理試験 試験名:
	<input type="checkbox"/> 出荷試験 試験名:

※ 調査対象品目ごと記載すること