

## 三者協議事項 (Bulletin) 200606号

発行日 2006年8月23日

発行元 三者協議会事務局

発行責任者 三者協議会委員長

平成18年7月25日 決定事項

### 申請書 (鑑)

#### 製造所の許可区分の記載

1. 申請書 (鑑) における製造所の許可区分の記載に関して「医療機器一般等」とあるがこれら製造所の区分記載については「医療機器」の文字は省略してもよい。簡略した記載は「一般」、「滅菌」、「細胞」、「包装等」とする。

### 添付資料

#### 基本要件適合性チェックリスト

1. 第16条で要求していることに基づいて作成されたアウトプットには、特段の宣言書は必要なく、『左記の通知 別紙2 に適合する。』と記載する。

#### 適合宣言書の宣言文面

1. 『販売名○○○を認証申請するにあたり、製造販売する本品目が下記の基準に適合することを宣言する。』と記載することで差し支えない。

#### 適合宣言書の署名欄の署名人の捺印

2. 申請者の代表者による署名または記名捺印を行うこととする。  
代表者による記名に際しては代表者印の捺印をおこなう。  
いずれの場合においても社印は不要とする。

以上