**提出資料一覧**

QMS適合性調査申請のお見積書作成のため、下表にある資料をご提出ください。

| **No.** | **提出資料** | **対象施設** | **申請者様**  **チェック欄** | **申請者様**  **コメント欄** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 適合性調査申請書（鑑） | **―** |  |  |
| 2 | 製品群リスト | **―** |  |  |
| 3 | 品質管理監督システム基準書（品質マニュアル）[最新版] | 調査対象施設ごと |  |  |
| 4 | 調査対象者の組織図　[**構成員数**含む]  （注意事項）-------------------------------------------------------------------------  【製造販売業者の場合】   * 該当する**管理監督者、管理責任者、総括製造販売責任者、国内品責業務運営責任者の氏名**及び**所属部署**が記載されたものをご提出ください。   【登録製造所の場合】   * 該当する**管理監督者、管理責任者、責任技術者の氏名**及び**所属部署**が記載されたものをご提出ください。 | 調査対象施設ごと |  |  |
| 5 | 調査対象施設の過去の審査・調査報告書  （注意事項）-------------------------------------------------------------------------   * リモート審査（一部がリモートの場合も含む）によって行われた報告書の場合は、別途ご相談ください。   【製造販売業者/登録製造所】＊以下のいずれかの報告書をご提出ください。   * 適合性調査の**申請の日から過去３年以内に実施された**他の調査実施者による実地のQMS調査報告書の写し * 適合性調査等の**申請の日から発行日が過去3年間以内の**認証機関による有効な認証書、最新の監査報告書の写し。ISO13485の報告書については、調査対象の工程が審査されていること。   ＊申請品目及び調査対象施設がISO 13485認証書の対象から外れている場合、ご提出は不要です。  【登録製造所】  登録製造所の場合は、以下の報告書でも結構です。   * 適合性調査の**申請の日から過去３年以内に実施された実地の**MDSAP報告書　及び有効なMDSAPの認証書の写し。MDSAP報告書については、すべての工程（Full Audit）が審査されていること。 | 調査対象施設ごと |  |  |
| 6 | 「MDSAP利用申請前チェックリスト」（様式番号：FORMAT-PMD-065）及び適合性調査の**申請の日から過去３年以内に実施された実地の**MDSAP報告書及び有効なMDSAPの認証書の写し。  ＊MDSAP利用申請の場合はご提出ください。また、MDSAP報告書については、すべての工程（Full Audit）が審査されていることをご確認ください。 |  |  |  |
| 7 | 子品目を含めて前回調査以降の回収がある場合には、その概要（回収着手報告書など） |  |  |  |

以上