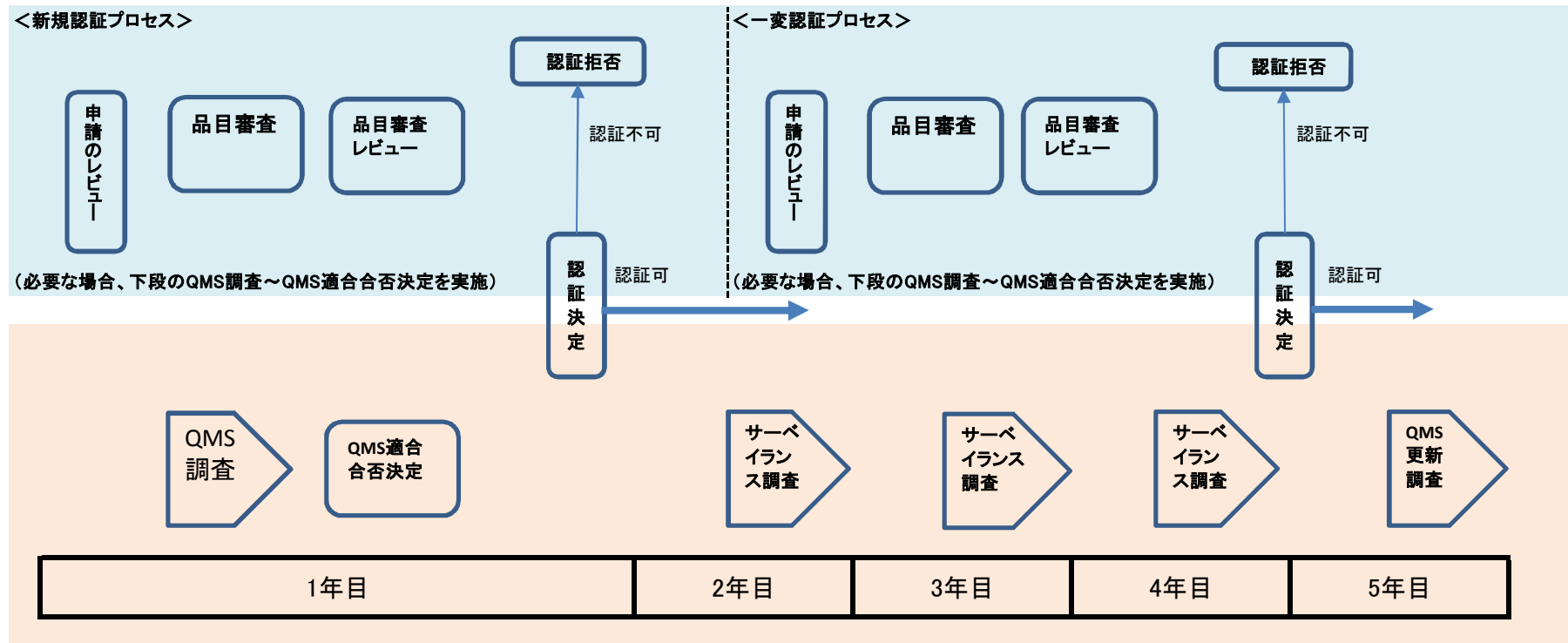


JMD-P032 (REV 20190401) 医療機器等法審査プロセス

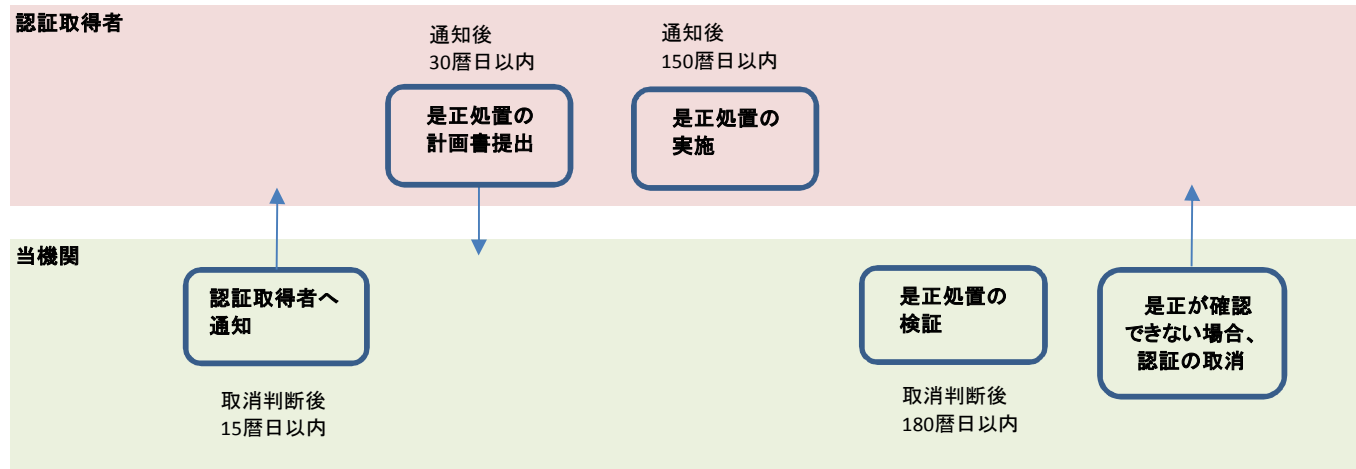


＜軽微変更プロセス＞は、届書受領のみ

JMD-P032 (REV 20190401) 医療機器等法審査プロセス

<認証取消プロセス>

認証取消の場合※※(認証を取消することができる基準に該当する場合に限る)



認証を取消しなければならない基準

当機関が認証した指定高度管理医療機器等が、厚生労働省告示112「基準を定めて指定する医療機器」の基準に該当しないことに至ったと認めた時

※※ 認証を取消することができる基準

- ① 製造販売業者が法第23条の2の第2項の許可の更新を受けておらず、その効力を失った時
- ② 法第75条の第1項により、製造販売業者が厚生労働大臣による処分を受けた時
- ③ 申請に係る指定高度管理医療機器等がQMS省令の基準に適合していると認められない時
- ④ 製造販売の認証を受けようとする者又は認証を受けた者が、政令で定める期間を経過するごとに登録認証機関の書面又は実地の調査を受けていない時
- ⑤ 当機関が製造販売の認証を受けようとする者又は認証を受けた者に対して、QMS調査が必要と認めた場合に、製造販売の認証を受けようとする者又は認証を受けた者がQMS調査を受け入れない時
- ⑥ 法第23条の2の23の認証を受けた指定高度管理医療機器等について、正当な理由がなく、引き続き3年間製造販売をしていない時
- ⑦ 法第23条の3の第1項の規定により選任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかった時
- ⑧ 認証を受けた者が、要求された頻度でサーベイランスの実地調査を受け入れない時
- ⑨ 認証を受けた者が、サーベイランス調査において深刻な不適合がある、又は不適合の是正が定められた期間内に完了しない時
- ⑩ 認証を受けた者が認証等業務に係る費用を支払わない時