



医療機器認証システム説明書

株式会社コスモス・コーポレイション



管理番号 : QAF1749
ページ : 2 / 7
版 : 1.8
施行日 : 2019.05.13

1. 医薬品医療機器法とコスモス・コーポレイション

我が国の医薬品医療機器法において、医療機器は、人体へのリスクに応じて、一般医療機器(クラスⅠ)、管理医療機器(クラスⅡ)及び高度管理医療機器(クラスⅢ、クラスⅣ)に分類されます。そして管理医療機器(クラスⅡ)及び高度管理医療機器(クラスⅢ)のうち厚生労働大臣が基準を定めて指定した品目(指定高度管理医療機器等)については、厚生労働省令で定めるところにより登録された公平かつ公正な民間の第三者認証機関である「登録認証機関」による認証を受けることとなります。

弊社は、平成17年4月1日に厚生労働省より「登録認証機関」として登録され、以来、指定高度管理医療機器等に対する認証審査業務を行っております。

2. コスモス・コーポレイション 認証業務の範囲

2.1 業務の範囲

■ 指定管理医療機器

- ・ 能動型植込み機器
- ・ 麻酔・呼吸用機器
- ・ 歯科用機器
- ・ 医用電気機器
- ・ 施設用機器
- ・ 非能動型植込み機器
- ・ 眼科及び視覚用機器
- ・ 再使用可能機器
- ・ 単回使用機器
- ・ 家庭用マッサージ器、
家庭用電気治療器及びその関連機器
- ・ 補聴器
- ・ 放射線及び画像診断機器

※業務区分は、薬食機発第0401001号「適合性認証機関の登録における認証業務の範囲の記載区分について」に基づきます。



■ 指定高度管理医療機器

- ・インスリンペン型注入器
- ・経腸栄養用輸液ポンプ、汎用輸液ポンプ、
注射筒輸液ポンプ及び患者管理無痛法用輸液ポンプ
- ・再使用可能な手動式肺人工蘇生器及び単回使用手動式肺人工蘇生器
- ・麻酔深度モニタ、解析機能付きセントラルモニタ、不整脈モニタリングシステム、重要パラメータ付き多項目モニタ、無呼吸モニタ、無呼吸アラーム、不整脈解析機能付心電モジュール、心電・呼吸モジュール、神経探知モジュール及び頭蓋内圧モジュール
- ・未滅菌絹製縫合糸、滅菌済み絹製縫合糸、ポリエステル縫合糸、ポリエチレン縫合糸、ポリプロピレン縫合糸、ポリブテステル縫合糸、ポリテトラフルオロエチレン縫合糸、プラスチック製縫合糸、ポリアミド縫合糸、ポリビニリデンフルオライド縫合糸、ポリウレタン縫合糸、ビニリデンフルオライド・ヘキサフルオロプロピレン共重合体縫合糸、ステンレス製縫合糸及びチタン製縫合糸
- ・自己検査用グルコース測定器

※業務区分は、薬食発 1105 第 2 号「高度管理医療機器の認証基準に関する取扱いについて」の各別添に基づきます。

2.2 認証申請の種類

- 新規申請
- 一部変更申請
医療機器の性能等本質を損なわない、認証事項の変更
- 移行認証
すでに承認を取得した品目について、薬食機参発 0309 第 1 号に従った申請を行う手続き
- 軽微変更
医療機器の一部変更該当しない軽微な変更
- 認証の承継
既認証済みの医療機器の相続、合併、分割、契約により認証取得者の地位を承継させる手続き

QMS 調査

- 認証前 QMS 適合性調査
新規申請・一部変更申請に際して行う QMS 調査
- 定期調査
認証取得した日から 1 回/5 年毎に実施する QMS 調査



管理番号 : QAF1749
ページ : 4 / 7
版 : 1.8
施行日 : 2019.05.13

- サーベイランス審査
製造販売業者等に対し 1 回/年に実施する監査

3. 医療機器認証の手順

■ 申請申込みを行なう前に

(1) 申請者

弊社医療機器認証の申込みができるのは、我が国において指定高度管理医療機器等を製造販売しようとする製造販売業者、又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者です。

(2) 認証対象範囲

弊社における認証の対象となるのは、管理医療機器及び高度管理医療機器のうち、厚生労働大臣が基準を定めて指定した品目(指定高度管理医療機器等 医薬品医療機器法 第 23 条の 2 の 23)のうち、全ての指定管理医療機器及び、一部の指定高度管理医療機器となります。

■ 申請申込み

お客様より認証申請に関するご相談があり、申請に係る見積書を提示した場合、見積書とともに業務依頼書及び医療機器認証業務基本契約書など必要書類を弊社からお客様に送付します。所定の業務依頼書に必要事項を記入し、署名のうえで弊社までご返送ください。

■ 認証までの標準時間

認証までの標準期間は新規申請で、7～12 週間となります。その他の申請においては、申請の内容等によって認証までの期間は変わりますので、弊社 CS 部までご相談ください。

■ 認証の要件

以下の要件が満たされた場合、申請品目に認証が与えられます。

- (1) 申請品目が該当する個別の認証基準(告示第 112 号)に適合すること。
- (2) 申請品目が基本要件基準(告示第 122 号)に適合すること。
- (3) 申請品目の製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省で定める基準(省令第 169 号)へ適合すること。
- (4) その他法的認証要件を満たすこと。

■ 認証の取消し

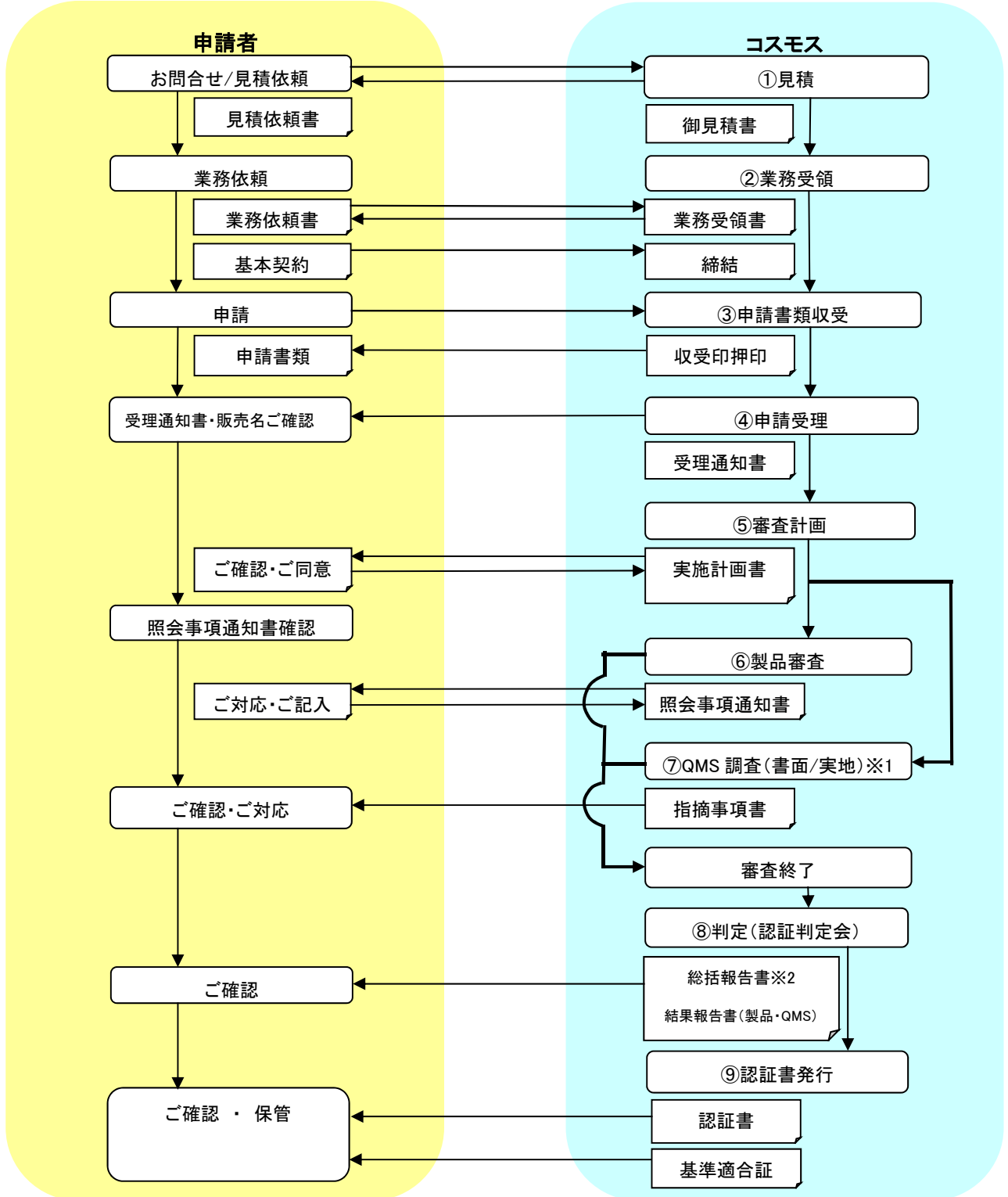
認証後、下記事象を検出した場合には、弊社は当該認証を取消すことがあります。

- (1) 当該製造販売認証に関し、医薬品医療機器法第 23 条の 4 第 2 項各号のいずれかに該当するに至った場合
- (2) サーベイランス等により重大な不備事項(例:製品に危険性がある)が認められた場合
- (3) 監督官庁による命令・指導があった場合
- (4) 貴社が弊社への支払い義務を怠った場合
- (5) その他、認証業務契約に違反した場合



4. 申請フロー

認証のご依頼を頂いた際は下記フローにて業務を進めさせていただきます。



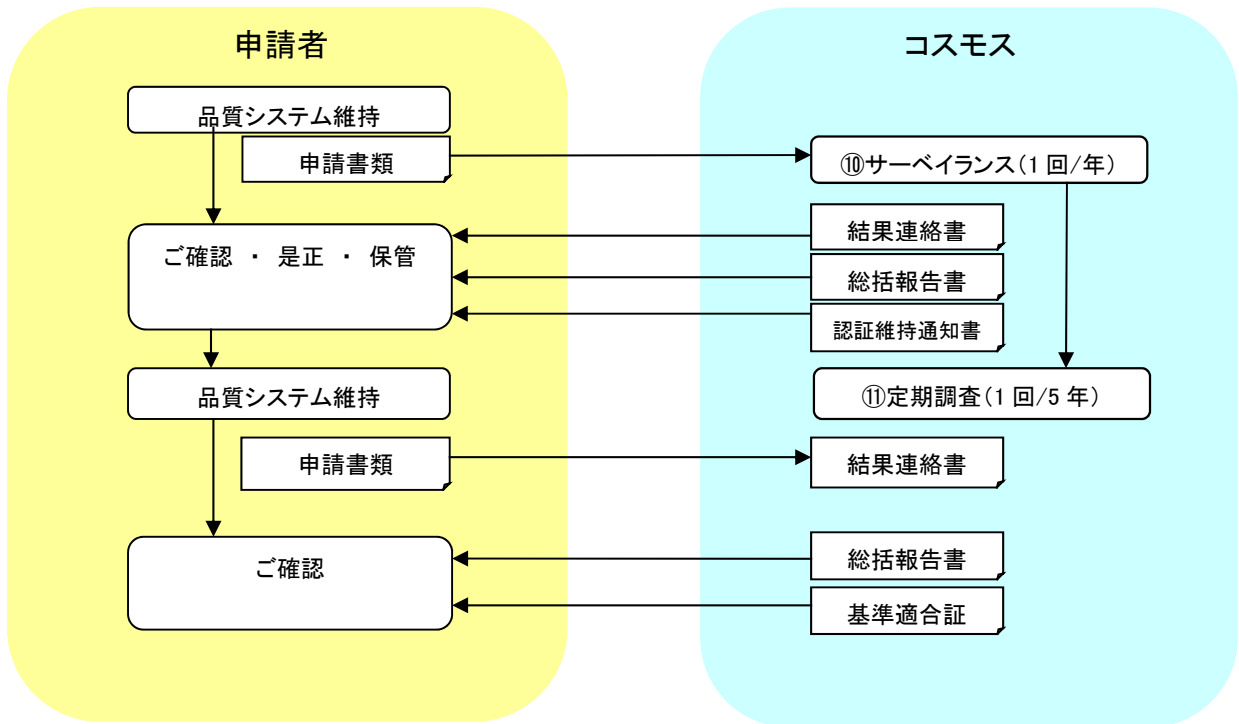
※1 QMS が書面の場合は QMS 結果報告書の送付はございません。

また、QMS 自体が発生しない場合もございます。

※2 QMS については、施設が単一の場合、総括報告書の送付はございません。



認証取得後は、下記が発生致します。



5. 申請者の権利・義務、認証についての要求事項・制約事項

弊社医療機器認証システムをご利用いただくにあたり、医療機器認証業務基本契約書を締結していただきます。



6. 異議、苦情等不服申立てプロセス及びその手順の案内

弊社医療機器認証システムによる認証及び認証の監視の過程において、ご不満等ございましたら異議申立てプロセスに基づき所定の不服申立書の提出をお願い致します。（弊社より不服申立書を送付致します。）

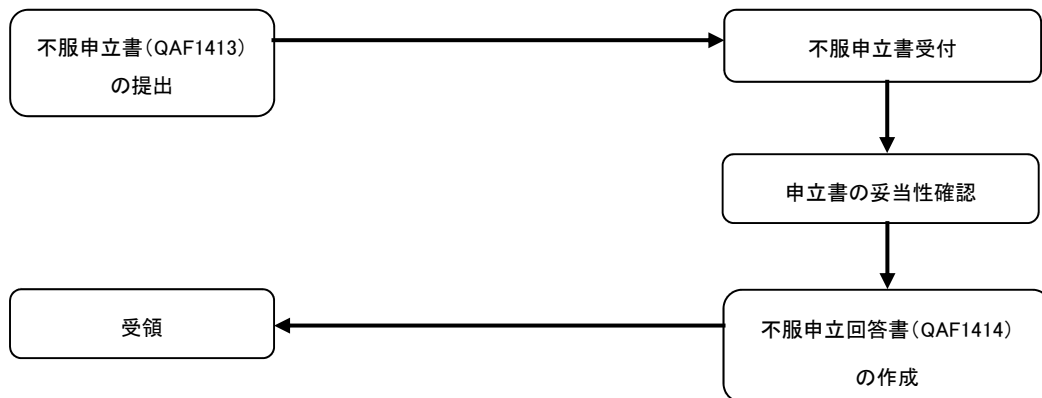
上記認証及び認証の監視の過程以外のご不満等に関しましては苦情として取り扱い、苦情申立てプロセスに基づき誠意をもって対応致します。

弊社医療機器認証業務に対する異議、苦情申立てに関するプロセスは下記の手順のとおりです。

・異議申し立ての流れ

《申請者又は第三者》

《コスモス》



・苦情対応の流れ

《申請者又は第三者》

《コスモス》

