

動物用医療機器製造販売届出書チェックシート

製 品 名 :  
 一 般 出 者 :  
 届 出 年 月 日 :

届 出 項 目	番 号	確 認 項 目	チェック欄			備 考
			はい	いいえ	不要	
1 . 製造業者等の 氏名・住所	1 - 1	すべての製造業者又は認定外国製造業者の氏名又は名称及び住所が記載されていて、氏名・住所は適切か(7-1参照。)				
2 許可・認定の 年 月日・番号	2 - 1	すべての製造業者又は認定外国製造業者の許可・認定の年月日及び番号が記載されていて、年月日・番号は適切か(7-1参照)。				
3 許可・認定の 区 分	3 - 1	すべての製造業者又は認定外国製造業者の許可・認定の区分が記載されていて、区分は適切か(7-1参照)。				
4 . 製造販売品目	4 - 1	品名が記載されていて、名称は適切か。 他社の商標登録に抵触しないか。 医療機器以外のものと誤解されないか。 他の品目を疑わせないか。 誇大でないか。 品位に欠けないか。				
	4 - 3	一般的名称が記載されているか。				
	4 - 4	届出の品目は記載の一般的名称に合致する製品か。				
5 . 滅菌条件等	5 - 1	滅菌済みのものにあつては、滅菌条件、製品の材質及び包装材料が具体的に記載されているか。				
6 . 参考事項	6 - 1	連絡先(氏名、電話、ファックス、メール、部署等)が記載されているか。				

	6 - 2	反すう動物由来物質について記載されているか。				
7 . 添付資料等	7 - 1	動物用医療機器製造販売業許可証及び製造業許可証並びに外国製造業者認定証の写しがすべて添付されているか。				
	7 - 2	届出は許可の有効期間内か。				
	7 - 3	製品の概要がわかる資料が添付されているか。具体的には次の事項のうち必要な事項について、具体的に十分な資料が添付されているか。(7-5の添付文書を含めて) 使用目的 動物あるいは薬剤が直接接触する部分についての原材料 写真あるいは図、寸法及び内部構造 ハサミ及び人工授精用カテーテルなどその形状等から使用方法が明確にできる製品以外については、操作方法又は使用方法 特段の貯蔵方法があるものは貯蔵方法 滅菌品等必要なものは有効期間				
	7 - 4	製品の形状が確認できる写真や図が添付されているか。				
	7 - 5	製品に添付される添付文書が添付されているか。無い場合はその旨が記載されているか。				
8 . その他 届出者が注意すべき事項	8 - 1	大臣名は適切か。 届出者の住所、氏名、名称、住所、代表者等に間違いはないか。 正副2通を提出したか。 誤字脱字等はないか。 届出書、添付資料の順にすべての書類をセットしたか。				