

動物用医療機器製造販売届出書チェックシート

販 売 名 :
 一般的名称 :
 届 出 者 :
 届出年月日 :

確 認 箇 所	番 号	確 認 項 目	チェック欄			備 考
			はい	いいえ	不要	
届出書						
1 製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所	1 - 1	すべての製造業者又は登録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(6-1参照。)				
2 製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号	2 - 1	すべての製造業者又は登録外国製造業者の登録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(6-1参照。)				
3 製造販売しようとする品目	3 - 1	販売名が記載されていて、名称は適切か。 ① 他社の商標登録に抵触しないか。 ② 医療機器以外のものと誤解されないか。 ③ 他の品目を疑わせないか。 ④ 誇大でないか。 ⑤ 品位に欠けないか。 ⑥ アルファベット及び数字のみでないか。				
	3 - 2	一括して届出する場合、共通する名称を記載し、別紙に各製品の販売名を記載しているか。				
	3 - 3	一般的名称が記載されているか。				
	3 - 4	届出の品目は記載の一般的名称に合致する製品か。				

	3－5	品目の概要が別紙に記載されているか。 具体的には次の事項のうち必要な事項について、具体的に記載されているか。(6-3の添付文書に記載されている場合にはその旨を記載すること。) ① 形状又は構造：製品の形状又は構造が確認できる写真あるいは図を示した上で、寸法、重量等が記載されているか。使用するにあたって電気を必要とする場合、電気的定格が記載されているか。 ② 原材料：構成品ごとに原材料を示した上で、動物あるいは薬剤が直接接触する部分についてはその旨が記載されているか。 ③ 操作方法又は使用方法（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を除く）：他の動物用医療機器、動物用医薬品及び体外診断用医薬品を使用する場合は、品名及び承認（届出）番号が記載されているか。 ④ 性能又は効果 ⑤ 特段の貯蔵方法があるものは貯蔵方法 ⑥ 滅菌品等必要なものは有効期間				
4 滅菌条件等	4－1	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。未滅菌のものにあつては、滅菌されていない旨が記載されているか。				
5 参考事項	5－1	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。				
	5－2	反すう動物由来物質について記載されているか。				
	5－3	動物用医療機器基準、JIS規格等参照できる基準・規格がある場合、その基準・規格について記載されているか。				

	5－4	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第63条の2の規定により製品に添付される文書又はその容器若しくは被包に記載する使用及び取扱い上の必要な注意が記載されているか。（6-3の添付文書への記載によることでも差し支えない。）				
	5－5	法第63条の2第2項の規定に基づき農林水産大臣が指定する医療機器の場合、保守点検に関する事項について記載されているか。（6-3の添付文書への記載によることでも差し支えない。）				
添付資料						
許可証及び登録証	6－1	動物用医療機器製造販売業許可証及び製造業登録証並びに外国製造業者登録証の写しがすべて添付されているか。				
	6－2	届出は動物用医療機器製造販売業許可及び製造業登録並びに外国製造業者登録の有効期間内か。				
添付文書	6－3	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（注）は参考事項にその旨が記載されているか。 （注）無い場合とは、法第63条の2の規定による記載事項が製品の容器若しくは被包に記載されている場合である。				
その他						
届出者が注意すべき事項	7－1	①大臣名は適切か。 ②届出者の住所、氏名、名称、住所、代表者等に間違いはないか。 ③正1通を提出したか。 ④誤字脱字等はないか。 ⑤届出書、添付資料の順にすべての書類をセットしたか。				