

チェックリスト：

サーベイランス審査 質問書

貴社名： _____

貴社のサーベイランス審査を開始するにあたり、現在の貴組織および／又はプロセスの状況に関して、以下の質問にご回答頂きますようお願い致します。

以下の質問に“はい”とお答えいただいた場合は、7. コメント欄に詳細情報をご記入ください。

<input type="checkbox"/> EC Directives	<input type="checkbox"/> UK MDR	<input checked="" type="checkbox"/> (EN) ISO 13485	<input type="checkbox"/> MDSAP
--	---------------------------------	--	--------------------------------

1. プロセス / 製品群	ご回答
1. 1 既存のプロセスに重大な変更はありましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
1. 2 新しいプロセスを導入されましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
1. 3 中止になったプロセスはありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
1. 4 新しい製品群は追加されましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

2. 従業員 / サイト数	ご回答
2. 1 認証範囲内の現在の従業員数をお知らせください。	<input type="text"/> 名
2. 2 サイトごとの従業員数をお知らせください。 <input type="text"/> 名、サイト <input type="text"/> <input type="text"/> 名、サイト <input type="text"/> <input type="text"/> 名、サイト <input type="text"/>	
2. 4 新しいサイトの追加、または削除されたサイトはありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

3. 証明レター	EN ISO 13485のみの場合はいいえを選択	ご回答
3. 1 TCP 向け証明レターの新しい発行はありましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
3. 2 ウクライナ向け証明レターの新しい発行はありましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	

4. 製品 (EC 指令/UK MDR に基づく認証範囲内の製品のみ)	ご回答(EC 指令)	ご回答(UK MDR)
4. 1 重大な変更のあった製品はありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4. 2 新しい製品はありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4. 3 製品群から削除された製品はありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

5. インシデント/フィードバック (EC 指令/UK MDR に基づく認証範囲内の製品のみ)	ご回答(EC 指令)	ご回答(UK MDR)
5. 1 MDD: MDR, Art. 87 または MDR, Art. 88 指令認証範囲の製品に報告対象になるインシデントまたは市場安全是正処置がありましたか？ IVDD: 報告対象になるインシデントまたは市場安全是正処置がありましたか？ UK MDR: 報告対象になるインシデントまたは市場安全是正処置がありましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5. 2 結果的に対策に関する提言となった市場からのフィードバックはありますか？（例：市場安全是正処置（FSCA）を推奨する競合他社からのフィードバック）	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5. 3 結果的に製品に重大な変更が必要になった市場からのフィードバックはありますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5. 4 認証されたプロセスの適合または認証製品の安全性に関して、当局から問い合わせはありましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

6. 重大な変更通知書	ご回答(EC 指令)	ご回答(UK MDR)
6. 1 上リスト内の項目に関して、すでに TUV Rheinland LGA Products GmbH へ重大な変更通知書の提出はされましたか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

7. コメント

場所

日付

作成者氏名