

# 登録企業遵守規定 (医療機器登録企業用追補)

(KM1 / 2 - P 0 0 8 a)

2008年 8月 5日 制定

## 高圧ガス保安協会

本要領は高圧ガス保安協会の財産であり、配布されたものの全部又は一部を、当協会配布管理責任者に無断で複写・再生・流用したり、第三者の手に渡したりすることを禁じます。

## 登録企業遵守規定 (医療機器登録企業用追補)

### 追補1

JAB MS 105-2007で付加的に要求されている事項の遵守を求めため、JISQ 13485 (ISO 13485)に基づき登録された医療機器登録企業を対象に、登録企業遵守規定KM1/2-P008 (改0)の2.4項に下記事項を追加する。

#### 2.4 コミュニケーションの記録の利用

(3) 医療機器登録企業は上記(1)(2)の規定に加え、医療機器に係るJISQ 13485 (ISO 13485)の登録範囲の業務に関し、組織へのすべての苦情及び是正処置に関連して法律に定めのある場合は、該当する当局へ連絡し、その記録を維持しなければならない。

また、当該記録は、必要に応じ協会が利用できるようにするとともに、協会による審査の際に、求めに応じて開示しなければならない。

### 附 則

この追補1は、2008年8月5日から適用する。