

【医療機器製造販売業許可を取得予定の皆様へ】

この手順書は、高度管理医療機器（クラスⅢ、Ⅳ）及び管理医療機器（クラスⅡ）を取扱う事業所向けに作成したものです。詳細についてはGVP省令の「第一種及び第二種製造販売業者の製造販売後安全管理の基準」等に合わせ、各社の業態・実態に応じて手順書を作成してください。

また、この手順書中の第Ⅱ章「不具合等連絡・調査票」、「文献・学会等調査票」、第Ⅶ章「自己点検チェックリスト」等の様式は、取扱う製品の特性、社内体制等を考慮して作成してください。

医療機器安全管理業務手順書

（第一種及び第二種製造販売業者用）

平成16年11月版

作成： 会社名等を入力する

制定年月日	平成 年 月 日	制定承認	代表取締役	総括製造販売責任者	安全管理責任者