

(様式 1)

医療機器の市場への出荷の可否判定記録

市場への出荷可否判定書

下記の医療機器の出荷の可否について、以下のとおり判定する

販売名（製品名） :

製造番号 :

数量 :

< 確認事項 >

製造所からの出荷可否の決定の記録 : 有（可・否） ・ 無

当該製品の試験検査成績書 : 有（適・不適） ・ 無

当該製品の品質、有効性及び安全性に関する情報 : 有* ・ 無

原材料等の品質、有効性及び安全性に関する情報 : 有* ・ 無

市場への出荷記録

SOP500-03/00

逸脱の有無と措置の確認 : 有 (措置 適正・不適正) ・ 無

< 特記事項 >

* 情報、判断結果、理由を記載

< 決定 >

市場への出荷の可否 : 可 ・ 否

判定年月日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

判定者 : 国内品質業務運営責任者・品質管理部門の指定者 (該当者に○)

氏名 : _____ 印

(様式 2)

品質保証責任者以外の者が出荷可否を判定した場合の品質保証責任者への報告書

出荷可否の判定に関する報告書

販売名	製造番号	数量	出荷の可否	決定年月日
			可 ・ 否	
			可 ・ 否	
			可 ・ 否	
			可 ・ 否	

判定者 : 品質管理部門の指定者

報告年月日 : 年 月 日

株式会社ワッゼド

市場への出荷記録

氏名： _____ 印

特記事項：

確認年月日	国内品質業務運営責任者	確認印
____年 ____月 ____日		

(様式3)

医療機器の保管出納記録

株式会社ワッセド

市場への出荷記録

SOP500-03/00

入 荷	品名：		製造(ロット)番号：	保管場所：	記入者	貯蔵等 責任者
	年・月・日	数 量	特記事項（入荷時の外観等）			
市場への出 荷の可否に 関する情報	判定年月日	数 量	可否の判定結果	特記事項		
			可 ・ 否			
出 荷	年・月・日	数 量	出 荷 先	在庫数量		

市場への出荷記録

SOP500-03/00

<https://wazzedo.hippy.jp/>