

## エステティック機器認証

# 申 請 書

特定非営利活動法人 日本エステティック機構 御中

試験機関への依頼試験申込書（試験機関文書番号 9911-112）及び  
機器の安全性についての試験及び検査に関するシステム報告書を添えて申請いたします。

### 【申請者】（製造・輸入販売者）

（フリガナ）

社 名： \_\_\_\_\_ ㊞

（フリガナ）

担当者名： \_\_\_\_\_（役職・部署名）

住 所： 〒 \_\_\_\_\_

TEL       —       —       FAX       —       —

E - mail： \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

製造者名及び住所（申請者と異なる場合に記入してください）

製造者名： \_\_\_\_\_

住 所： \_\_\_\_\_

製 品 名： \_\_\_\_\_

個別規格機器名： \_\_\_\_\_

型 式 番 号： \_\_\_\_\_

JEO管理番号： \_\_\_\_\_

JEOは、お申込みによって知り得た情報を他に漏らさないことを約束いたします。  
個人情報、試験・検査・審査などの業務に係るご連絡に限り利用させていただきます。  
なお、支払い済みの代金はいかなる理由に関わらず返金いたしません。  
JEO管理番号は試験見積書に記載された番号をご記入ください。

（振込照明書貼付欄）

# 機器の安全性についての 試験及び検査に関するシステム報告書

※資料は必要に応じて添付してください。

<b>4. 一般・体制</b>
<b>4. 1 申請機器の生産形態について</b> エステティック機器認証規格に従って、申請機器の安全性に関する試験及び試験システムを確立し、実施し、且つ維持していることを報告してください。  生産対応は 受注生産ですか計画生産ですか。  ★①工場外観②工場名が明記された表札又は看板③生産ライン全体 各1枚 ④生産行程の区切り毎の写真3～4枚添付してください。
<b>4. 2 申請機器の安全性についての試験・検査を担当する部門の組織体系について</b> 製造工場において、安全性に関する試験及び検査を担当する部門が確立され、必要な責任と権限が定められていますか。 また、試験及び検査を担当する部門は独立性が確保されていますか。  要点：組織図上、試験及び検査する部門は、製造を担当する部門から独立していること。 更に試験及び検査する部門に責任者が設置され、製造を担当する部門の責任者を兼務していないこと示してください。  ・製造工場の組織図（部門名、責任者名を明記してください。）をご提示ください。 ・試験及び検査を担当する部門の組織図（部門名、責任者名を明記してください。）をご提示ください。
<b>4. 3 申請機器に関する顧客からの苦情・相談を受付け、対応する体制・手順内容について</b> 事業者は、申請機器に関する第三者からの苦情や相談を受け付けて、適切且つ迅速な対応を行う手順を確立し、実施し、維持しなければなりません。  要点：苦情及び相談の受付窓口が設置され、受付・対応・苦情原因の解析・再発防止対応手順が規定化されていること。並びにこれらを記録する手順が定められていることを示してください。  苦情原因の解析・再発防止の体制等を示した品質管理体系図等をご提示ください。 また、これら苦情対応のための規定がありましたらご提示ください。
<b>5. 安全性に関する試験・検査手順</b>
<b>5. 1 申請機器の個別の識別番号（製造番号）について</b> 事業者は、申請機器について固有の識別を管理し記録を維持する必要があります。  要点：機器1台ごとに識別番号（製造番号）を付番する手順になっており、識別番号から製造年月日や出荷先・保管先が判別できる識別番号の意味合いを説明してください。

5. 2 試験・検査の方法について

申請者は、製造された申請機器が、エステティック機器認証規格で定められた基準を満たしていることを検証するため必要な試験及び検査をしなければなりません。試験及び検査は製造から顧客への引き渡しまでの適切な段階で、合理的な方法で実施し、試験及び検査の項目及び合否判定基準、実施者及び承認者が明確にされ、それらに関する記録が維持されなければなりません。

申請機器の検査方法は全数検査ですか 抜き取り検査ですか

- ・試験・検査の項目と合否判定基準を示してください。  
要点：合否判定基準は、エステティック機器認証規格で定めた項目や基準が含まれていることとし実際の管理方法、項目一覧表等、判定基準をご提示ください。
- ・試験・検査の実施状況のサンプルを提示ください。  
要点：実施年月日、実施者氏名、承認者氏名、合否判定基準に基づく合否判定結果をサンプルで提示してください。
- ・試験・検査の結果の記録(試験・検査実施者名を含む)の保管状況をサンプルで示してください。

5. 3 試験・検査の実施と保存するための手段について

事業者は、申請機器の試験及び検査の実施後から顧客への引き渡しまでの間、当該機器をエステティック機器認証規格で定める基準に適合した状態のまま保存しなければなりません。この保存には識別、取り扱い、梱包、保管及び保護を規定するものです。識別・取り扱い・包装・保管及び保護の実態サンプルで示してください。

6. 不適合機器の管理

6. 1 試験・検査の不合格品に対する処置方法について

申請者は、エステティック機器認証規格で定める基準を満たしていない機器が誤って使用されたり、または引き渡されたりすることを防ぐため、それを識別し管理しなければなりません。要点：5.2 で不合格と判定された申請機器に対し、合格品と識別する方法及び誤って出荷・使用されない管理方法を示してください。

6. 2 上記の実施した処置についての記録の保管について

不合格（不適合）機器に対する処置方法及びそれに関連する責任及び権限を規定されていることが重要です。不合格（不適合）機器に手直しを施した場合、この機器の不適合内容及びそれらに対してとられた処置の記録を保管管理する必要があります。また、手直し後エステティック機器認証規格で定める基準への適合を実証するため再試験・再検査を行う必要があります。要点：不合格（不適合）機器を手直しして合格品とする場合、5.2 と同様な試験及び検査の項目及び合否判定基準を定め再試験・再検査を行い、合格判定の責任者及び権限が規定化していること。更に、再試験・再検査の記録に実施年月日、施者氏名、承認者氏名、合否判定基準に基づく合否判定結果が記録され且つ保管されている状況をサンプルで提示ください。

6. 3 不合格品に関するデータ分析や改善活動について

事業者は、不合格（不適合）機器に関するデータを収集し分析し必要な改善を行う必要があります。要点：6.2 の不合格（不適合）機器に関するデータは、いつ誰がどのように収集し、分析するか手順が規定化する必要があります。その結果適切な再発防止及び予防処置をとっているかサンプルで示してください。

<p>7. 監視測定機器の管理</p>
<p>7. 1 申請機器の試験・検査に使用する監視測定機器について</p> <p>申請機器のエステティック機器認証規格で定めた基準への適合を試験及び検査するために、必要な監視機器を明確にして管理しなければなりません。</p> <p>要点：5.2 及び 6.2 の試験及び検査を行うために必要な監視測定機器をリストアップしそれぞれが適切な維持管理方法を定めなければなりません。実際の運営方法を提示してください。</p>
<p>7. 2 監視測定機器の校正について</p> <p>監視測定機器の正当性が保証されない場合は、次の事項を満たさなければなりません。</p> <p>① 定められた間隔または使用前に、国際または国家標準に照らし校正します。この基準がない場合は、校正に用いた基準を明確にしてください。② 校正の結果に基づいて申請機器の調整をしてください。③ 校正の状態が明確にできるよう識別してください。④ 校正した結果が無効になるような操作ができないようにしてください。⑤ 損傷及び劣化しないように適切に取り扱い、保守管理してください。⑥ 校正の結果は記録し維持してください。</p> <p>要点：7.1 でリスト化された監視測定機器は原則、校正を実施することが規定化されていること。校正の方法は①～⑥の事項が規定化されていること。校正はずれが判明した場合、当該監視測定機器を使用してそれまで測定した結果の妥当性の評価及び処置の方法が規定されていることとし、その記録を残し、合理的な期間・保存すること。以上の実態をサンプルで提示し報告してください。</p>
<p>8. 安全性への付帯サービス</p>
<p>8. 1 当該製品を顧客先で据付けることがある場合の作業手順や点検・確認に関する手順について</p> <p>事業者は、申請機器を顧客において、納入や据え付けする必要がある場合の、作業及び点検・確認に関する手順を説明してください</p> <p>要点：納入や据え付けする必要がある場合は、作業手順や点検・確認の項目が明確に規定化されていますか。下記の条件で示してください。</p> <p>納入・据え付け・点検・確認作業を実施する。</p> <p>納入・据え付け・点検・確認作業はない。</p>
<p>8. 2 当該製品を顧客が安全に使用するための説明や情報提供を行う手順について</p> <p>事業者は、顧客が申請機器を安全に使用するために必要な情報の提供方法を明確にし、実施しなければなりません。申請機器の取扱説明書は、エステティック機器認証の取扱説明書作成基準に従って作成していますか。</p> <p>要点：取扱説明書にはアフターサービスに関する窓口が設置されていることとエステティック機器認証の取扱説明書作成基準に従って作成されていないと認められる場合は、取扱説明書を提示してください。</p>
<p>8. 3 当該製品に関する修理及び保守に関する手順について</p> <p>申請者は、申請機器の顧客への引き渡し後の、修理及び保守、メンテナンス等の活動に関する手順を確立し、実施し維持しなければなりません。</p> <p>要点：取扱説明書に記載のあるアフターサービス窓口が実際に設置されていることと、修理及び保守、メンテナンス等の要請に対し社内での対応・処理の手続きが規定されていますか。</p> <p>また、製造中止等何らかの理由によってアフターサービスに関する窓口を変更する場合は、事前に顧客に伝達する手順を規定していますか。実施状況を示してください。</p>