

## MS105:2011 (D8) に対するコメント

	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
	JQA	附則	—	G	適用開始時期の件 2012年7月15日より適用 開始予定と案内されてい ますが、日本の監督官庁で ある厚生労働省との調整 がされた上での、開始時期 なのでしょうか？ 公表されて1年も無い状 況での、適用開始は早すぎ るのではないでしょう か？	厚生労働省との調整が行われてい ないのであれば調整を行い、開始 時期を遅らせる。	×： 本文書の適用日は、IAF での合意に基づき設 定されています。本文書は IAF による ISO13485 認証スキームを規定するものであ り、薬事法に基づく規制スキームと直接関係 するものではありません。
	JQA	附属書 B	表 B . 1	Q	表内の「プログラムを運営 する要員」とは、具体的 はどの様な者なのか？	—	回答： 認証機関において、医療機器品質マネジメン トシステムの審査及び認証の運営に責任を持 つ立場の要員を想定しています。対象となる 要員は各認証機関の組織、役割により異なり ます。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。