



一般社団法人 日中医療・介護技術交流協会

201808初版

東京都港区西新橋1-17-11 新橋東栄ビル2階
tel : 03-6205-7119 fax 03-6206-6743

協会の概要

一般社団法人 日中医療・介護技術交流協会 設立について Japan China Medical and Care Technology Association (JCMC)

1. 社団法人設立の主旨

日中間の医療医学分野の交流が多く日本の機関、組織が様々なレイヤーを通じて活発に行なわれています。

しかし、その活動は中国の国営医療機関や医師などとのハイレベルの医療技術の共有、研鑽に重心が置かれがちであり、ともすると、日本で一般民間病院にも広く普及しているような医療ノウハウや、民間病院のマネジメント手法などが共有されるニーズはないと受け止められていた傾向があります。

当協会は、中国全土の46%を占める中国の民間病院（全土で45万所）の総合力の向上をサポートすることで、中国の人々の健康に寄与することを目的とします。

《一般社団法人日中医療・介護技術交流協会 (JCMC) 概要》

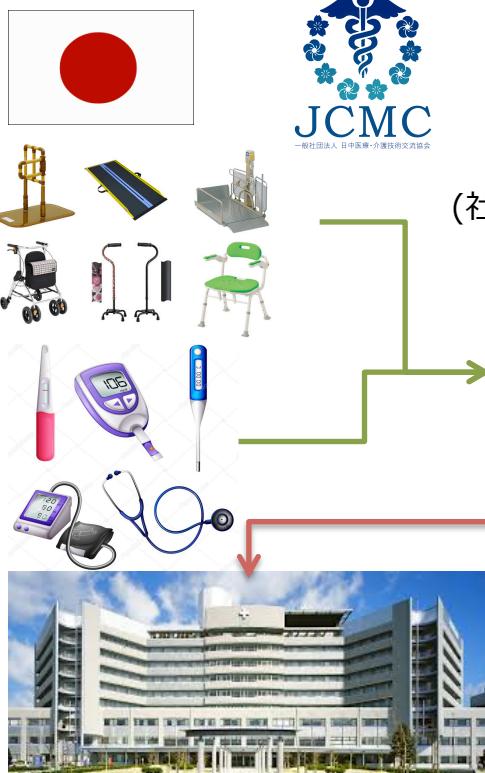
協会名	一般社団法人日中医療・介護技術交流協会
代表理事	長崎幸太郎（一般社団法人日中知的財産保護協会 理事）
理 事	神代雅喜（WWIPコンサルティングジャパン 代表）
所在地	東京都港区西新橋1-17-11
設 立	2018年7月25日
連絡先	TEL : 03-6205-7119 FAX : 03-6206-6743
URL	http://jcmc.jp



日中医療・介護技術交流協会と中国非公立医療機構協会のプラットフォーム事業



非公立医療機構協会加盟機関



(社)日中医療・介護技術交流協会

Japan China Medical and Care Technology Association (JCMC)

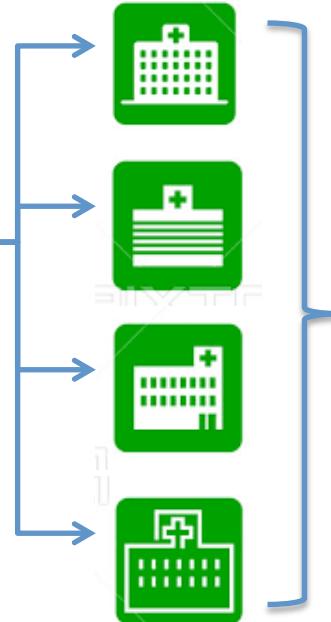
- 登録
- 紹介
- 要望
- 調整

中国非公立医療機構協会

Chinese Non-government Medical Institutions (CNMIA)

- 認証
- 推薦
- 要望
- 提供

- ⑥
- ① ② ③ ④ ⑤



1 知識・技能の提供

- 1) 技術 ① 日本の医療技術 ② 日本の介護技術
- 2) 医療連携 ① 遠隔医療 ② セカンドオピニオン ③ 医師派遣（診断、治療）
- 3) マネジメントノウハウ ① 医療機関のマネジメント ② 介護・高齢者施設のマネジメント
- 4) 制度導入、運営 ① 医療・介護分野における資格制度の導入提案

2 人材育成

- 1) 医療・介護人材を育成 2) 日本の資格を取得する

日本に対する期待

- ① 病院マネジメント力の向上
※ 公立病院から非公立病院に技術力のある医師が出張して診療できるようになった為、そうした外部からの医師に対する病院のマネジメントノウハウ等が求められている。
- ② 医療関係の人材育成
- ③ 日本の医療技術、医療ノウハウの提供
- ④ 2.6億人の高齢者に対する慢性病対策や介護ノウハウの提供
- ⑤ 非公立病院は7地域で直接外資による設立が認められており、日本からの進出も期待している
- ⑥ 日本の優れた医療機器、介護用品などを認証、会員医療機関に推薦する

中国非公立医療機構協会

中国非公立医療機構協会(CNMIA)は、中国国務院、国家衛生・計画委員会、民政部の認可を受けた協会。中国の民間資本の医療機関と中国政府の橋渡し役であり、かつ傘下の医療機関を指導監督する立場にあり、経営拡大を後押しする様々なプロジェクトを展開している。非公立医療機関は中国全国で44.6万機関あり、内、協会には診療所等を除く22万の医療機関が加盟している。

申請サポート 海外商標出願

事業案内 | 出願

海外商標出願

中国でビジネスを展開しようと思ったら、既に自社の商標が勝手に取得されていた。商標を取り戻すのにお金で解決せざるを得なかった。日本国内で知名度を得た多くの企業様が、満を持して広大な中国市場へ進出するには、まず何が必要か… このようなご質問に対し、私達はまず商標の申請をお勧めしております。

商標権登録・更新

未取得の場合は登録状況を確認、申請可能であれば申請を、先行する類似商標などが妨げになる場合はその対策をご提案します。知名度がある場合、既に冒認（他者が先に悪意をもって申請すること）されてしまっているケースも多数あり、中国で商品を販売することが出来なかったり、こうした事態を放置することで、同じ商品名を使って勝手に製品を作られたり、模倣品が横行するようなケースが多くあります。

弊社ではクライアントの皆様に、今、進出する予定がなくても、将来を見据えて中国での商標申請をすべきとお勧めしています。弊社では、上記のような中国のケースだけでなく、香港、台湾、シンガポールなどのアジア諸国、その他ヨーロッパやアフリカ方面の出願・更新について広く承っており、類似商標のチェック等も受け付けております。また、マドプロ出願や日本国内の商標出願※につきましても、弊社の提携弁護士事務所へご紹介可能です。

今後のグローバル展開に合わせて是非お気軽にご相談ください。

類似・同一商標への対策

異議申し立て

商標局による実体審査を通過すると、初步登録査定後の3ヶ月間は利害関係者からの異議申立てが可能となります。異議申立てが認められると、他者が申請している商標申請を阻止することができます。異議申立て期間を過ぎてしまった場合は「無効申告」として対応可能です。

無効申告

「異議申立て」期間を過ぎて設定登録されると、商標は晴れて効力を発揮します。これ以降の商標に対して取消しを申し出たい場合は、「無効申告」を行います。当申立てについては、利害関係者以外でも申立て可能です。

3年不使用取消申立て

登録済みの他の商標に対し、「継続して3年以上使用されていない商標は、何人も商標局に取消し申立てを行うことができる」という規定があります。これは、申立て人が「不使用である」証拠を示すのではなく、申し立てられた側が当申立て通知から2ヶ月以内に「使用実績がある」という証明を行う必要があり、この証拠が正当なものであると認められない限り、既存商標は取り消されます。

出願が却下されたら

「識別性がない」「先行する商標と類似している」などの理由で却下通知を受ける場合があります。その場合は提携弁護士の見解を得た上で、出願を通すための対策をご提案し、答弁文書を揃えてご対応致します。

商標登録情報変更手続き

「会社所在地が変わった」「会社名が変わった」「会社を譲渡した」

「このような場合、既存商標も登録内容を変更する手続きが必要です。悪意商標に対する取消し申立てなどを行際、「この商標は私が先行して登録していた」という証拠書類として提出することがありますが、登録情報が更新されず誤りがあるままだと、証拠書類不備として申立てが却下される恐れもあります。

よって、登録情報は変更後速やかに「変更手続き」を行い、譲渡を行なった場合には「譲渡手続き」を行います。弊社では、中国提携事務所を通じて海外商標の登録情報変更または譲渡手続きを代行可能です。

中国だけではなく、他国についても代行可能なので、お気軽にお問い合わせください。

海外著作権出願

著作権は、特許権や意匠権、商標権などの登録が権利発生の要件である財産権と比べ、著作権の発生要件について登録等を権利発生の要件とするか否かについては立法例が分かれる。ベルヌ条約は、加盟国に無方式主義の採用を義務付けている（ベルヌ条約5条2項、無方式主義）。日本も中国もこのベルヌ条約と万国著作権条約に加盟しているため、日本や中国における著作権の登録制度は第三者対抗要件です。しかし、中国において、この著作権登録が悪意商標対策に有効であり、商標権保護の為の著作権申請が増加する傾向にあります。

商標の保護対策として弊社もご提案をしています。

海外特許出願

世の中には、斬新なアイデア、画期的な技術などから、日々新しいものが発明されていますが、これら一つづつにかけられた時間と労力、コストは、第三者に真似されて使われることで報われなくなることがあります。それだけでなく、出願手続きを怠り、第三者に先に特許をとられてしまった場合、その発明品を使用する権利を喪失し、発明したにも関わらず使用した際に訴えられてしまう恐れも生じます。先に出願登録されてしまってからでは覆すことが非常に困難であるため、発明者は速やかに特許を出願し、保護を受ける必要があります。

申請サポート 海外商標出願

海外商標登録料金・所要時間目安表① 2018

[日本円]

	中国本土	香港	マカオ	台湾	シンガポール
1 商標1分類あたりの費用	60,000	110,000	110,000	130,000	135,000
1 分類追加するごとの追加費用	50,000	90,000	90,000	125,000	130,000
商品・役務名の数が超過する場合の費用	11品目以上 2,000円／品目	11品目以上 2,000円／品目	11品目以上 2,000円／品目	11品目以上 2,000円／品目	11品目以上 2,000円／品目
公式の申請返事スキャン本	1週間	1週間	1週間	1週間	1週間
商標局申請～申請完了までの所要時間	10-12ヶ月	6-8ヶ月	6-8ヶ月	8~9ヶ月	6~8ヶ月
商標権の有効期限	10年	10年	7年	10年	10年
商標局による事前調査 (類似商標の有無、申請の成功率等)	無料	無料	無料	無料	無料
提出資料	1 個人パスポートのコピー 2 会社謄本データ 3 商標ロゴデータ	1 中英語名の住所 2 商品分類 3 商標ロゴデータ	1 中英語名の住所 2 商品分類 3 商標ロゴデータ 4 委任状+公証	1 中英語名の住所 2 商品分類 3 商標ロゴデータ 4 委任状 5 会社謄本写し 6 個人申請の場合は パスポートの写し	1 中英語名の住所 2 商品分類 3 商標ロゴデータ 4 申請者の身分証明書
管理手数料	申請費用の15%	申請費用の15%	申請費用の15%	申請費用の15%	申請費用の15%
※ 日中知的財産保護協会(JCAA)の会員は管理手数料が5%となります。					
	タイ	マレーシア	韓国	ベトナム	カンボジア
1 商標1分類あたりの費用	180,000	180,000	125,000	110,000	130,000
1 分類追加するごとの追加費用	175,000	175,000	120,000	105,000	130,000
商品・役務名の数が超過する場合の費用	7品目以上 10,000円／品目	11品目以上 2,000円／品目	11品目以上 2,000円／品目	7品目以上 10,000円／品目	11品目以上 2,000円／品目
公式の申請返事スキャン本	4週間	2週間	1週間	2週間	3ヶ月
商標局申請～申請完了までの所要時間	12-18ヶ月	18-26ヶ月	8~12ヶ月	12-18ヶ月	24~36ヶ月
商標権の有効期限	10年	10年	10年	10年	10年
商標局による事前調査 (類似商標の有無、申請の成功率等)	15,000円／分類	10,000円／分類	無料	15,000円／分類	22,000円／分類
提出資料	1 中英語名の住所 2 商品分類 3 商標ロゴデータ 4 申請者の身分証明書 5 公証	1 中英語名の住所 2 商品分類 3 商標ロゴデータ 4 委任状	1 中英語名と住所 2 商品分類 3 商標ロゴデータ 4 委託証明書 5 申請者の身分証明書	1 中英語名と住所 2 商品分類 3 商標ロゴデータ 4 委任状+公証 5 申請者の身分証明書	
管理手数料	申請費用の15%	申請費用の15%	申請費用の15%	申請費用の15%	申請費用の15%

申請サポート CFDA申請（例：化粧品）

事業案内 | 認証事業

CFDA申請

CFDAとは、中国における「國家食品藥品監督管理總局」の英語名「China Food and Drug Administration」の略称であり、アメリカ食品医薬品局（FDA）の中国版です。

中国市場で、医薬品、医療機器、化粧品、保健食品を販売するためにはCFDA登録を行う必要があります。

製品の成分チェックから、検査資料や専門的な証明資料等の提出、その翻訳、中国における検査等、非常に慎重かつ緻密な手続きが必要であり、決して容易な申請ではありません。時間も費用もかかることもあります、一般的な日本企業にとって大きなハードルとなっています。

現在は、未登録の製品でも越境ECで日本からEMSを利用して販売できている状態ですが、今後は登録済みの製品でなければ輸出できないよう政策が実施されるという観測があります。

弊社では、CFDA申請についての知見と実績をもつ専門のスタッフを抱える複数の中国法人と提携契約し、対象製品に合わせてベストな申請会社を選択し迅速に申請を行います。

※ 弊社には、日本人スタッフ並びに、専門知識を有する中国人スタッフが常駐しており、クライアントの皆様と日本語でやり取りしながら、煩雑な申請手続きをなるべく迅速かつ簡便に進めら体制をとっています。中国への輸出可能な成分かどうかなど、申請前にチェックが必要です。

申請可否については無料にてお調べし回答しておりますので、お気軽にお問い合わせください。

■ 申請対象商品一覧

化粧品	一般化粧品	ヘアケア、スキンケア、メーキャップなど
	特殊化粧品	育毛剤、ヘアカラー、日焼け止め、美白化粧品、消臭化粧品など
健康食品	栄養補助食品	有効成分がビタミン、鉄分、カルシウムなどで、栄養補給を目的とする
	機能性健康食品	血中脂肪・血糖改善、疲労改善、ダイエットなどを目的とし、特定な活性性質を有する有効成分が含まれる
医療機器	一類医療機器	通常の管理で安全性と有効性が保証できる医療機器
	二類医療機器	安全性と有効性がある程度制御が必要な医療機器
医薬品	三類医療機器	厳密な安全管理が必要で、人体の埋め込み・生命の維持に用い、人体に対して危険性を伴う医療機器
	乙類非处方医薬品	一般医薬品で副作用が少なく、ドラッグストアやCFDA認可の販売店で販売可能
	甲類非处方医薬品	一般医薬品である程度の副作用があり、薬剤師指導の上で購入
	处方医薬品	医師の処方がある上で購入可能

■ 申請事前チェック

日本では使用が許可されている成分でも、中国では禁止されている場合もあり、申請前の成分チェックは必須です。禁止成分が含まれている場合は取り除くか、中国に「新資源食品原料」申請（中国にとって新しい成分であるとする申請）が必要となります。

CFDA総局の発表する最新版の禁止成分一覧等の規定に則って判断を行いますが、中国では法改正が頻繁に起こること、禁止成分の中にも「〇mg以下の場合は申請可能とする」などの但し書きがあることなどから、この可否チェックは専門家に委ねることをお勧めします。弊社アドバイザーが成分チェックを行いますので、お気軽にお問い合わせください。

※ 成分の申請可否チェックは無料で承っております

■ 申請の流れ

化粧品例	届出制	STEP 1	STEP 2	STEP 3	STEP 4				
	一般化粧品 約4~5ヶ月	1. NDAの締結 2. 商品の成分データの事前チェック 3. 在華責任会社の確認 4. 在華責任会社と契約 5. 基本的な資料準備	1. 在華責任会社の登録 2. CFDA申請 ID PASS発行	1. 資料準備 2. 提出資料作成 3. サンプル輸入手続申請 4. 検査機関に試験申請、不足資料の追加提出 5. 検査実施	1. 審査申請 2. 書類審査 3. 備案証明書Web発行 4. 販売開始 5. 販売後詳細審査				
登録制	申請代行会社(O)	CFDA地方局	申請代行会社(O)	CFDA総局	CFDA総局				
	STEP 1	STEP 2	STEP 3	STEP 4	STEP 4				
特殊化粧品 約10~16ヶ月	1. NDAの締結 2. 商品の成分データの事前チェック 3. 在華責任会社の確認 4. 在華責任会社と契約 5. 基本的な資料準備	1. 在華責任会社の登録 2. CFDA申請 ID PASS発行	1. 資料準備 2. 提出資料作成 3. サンプル輸入手続申請 4. 検査機関に試験申請、不足資料の追加提出 5. 検査実施	1. 審査申請 2. 技術審査 3. 行政審査 4. 衛生許可証発行 5. 販売開始	申請代行会社(O)	CFDA総局	申請代行会社(O)	CFDA総局	CFDA総局
健康食品例	届出制	STEP 1	STEP 2	STEP 3	STEP 4				
	一般化粧品 約7~8ヶ月	1. NDAの締結 2. 商品の成分データの事前チェック 3. 在華責任会社の確認 4. 在華責任会社と契約 5. 基本的な資料準備	1. 在華責任会社の登録 2. CFDA申請 ID PASS発行	1. 資料準備 2. 提出資料作成 3. サンプル輸入手続申請 4. 検査機関に試験申請、不足資料の追加提出 5. 検査実施	1. 審査申請 2. 技術審査 3. 行政審査 4. 衛生許可証発行 5. 販売開始	申請代行会社(O)	CFDA総局	申請代行会社(O)	CFDA総局
機能性食品 約12~16ヶ月	登録制	STEP 1	STEP 2	STEP 3	STEP 4				
	1. NDAの締結 2. 商品の成分データの事前チェック 3. 在華責任会社の確認 4. 在華責任会社と契約 5. 基本的な資料準備	1. 在華責任会社の登録 2. CFDA申請 ID PASS発行	1. 資料準備 2. 提出資料作成 3. サンプル輸入手続申請 4. 検査機関に試験申請、不足資料の追加提出 5. 検査実施	1. 審査申請 2. 技術審査 3. 行政審査 4. 衛生許可証発行 5. 販売開始	申請代行会社(O)	CFDA地方局	申請代行会社(O)	CFDA総局	CFDA総局
健康食品例	届出制	STEP 1	STEP 2	STEP 3	STEP 4				
	栄養補助食品 約6~12ヶ月	1. NDAの締結 2. 商品の成分データの事前チェック 3. 在華責任会社の確認 4. 在華責任会社と契約 5. 基本的な資料準備	1. 在華責任会社の登録 2. CFDA申請 ID PASS発行	1. 資料準備 2. 提出資料作成 3. サンプル輸入手続申請 4. 検査機関に試験申請、不足資料の追加提出 5. 検査実施	1. 審査申請 2. 書類審査 3. 備案証明書発行 4. 販売開始	申請代行会社(O)	CFDA地方局	申請代行会社(O)	CFDA総局
機能性食品 約12~16ヶ月	登録制	STEP 1	STEP 2	STEP 3	STEP 4				
	1. NDAの締結 2. 商品の成分データの事前チェック 3. 在華責任会社の確認 4. 在華責任会社と契約 5. 基本的な資料準備	1. 在華責任会社の登録 2. CFDA申請 ID PASS発行	1. 資料準備 2. 提出資料作成 3. サンプル輸入手続申請 4. 検査機関に試験申請、不足資料の追加提出 5. 検査実施	1. 審査申請 2. 技術審査 3. 行政審査 4. 衛生許可証発行 5. 販売開始	申請代行会社(O)	CFDA総局	申請代行会社(O)	CFDA総局	CFDA総局

申請サポート CFDA申請（例：化粧品）

■ CFDA申請に必要な資料

化粧品例	健康食品例
① 化粧品行政許可サイトで使用するIDとパスワードの申請書	① 申請書、誓約書
② 化粧品輸入の行政許可申請表（政府の書式）	② 在中責任会社の授權書及び関連公証文書、営業許可証
③ 製品の成分表	③ 製品の中文名称と非重複検索証明（既存の承認済製品と中文名称が被らないことを証明）
④ 製品の説明書	④ 製品の研究開発資料（研究開発担当者、研究開発時期、研究過程、実験データー）
⑤ 製品の中文名称と命名根拠	⑤ 製品の成分資料（原料及び添加物の使用量、品質基準、使用根拠など）
⑥ 在中責任会社の授權書及び関連公証文書	⑥ 安全性評価資料及び機能成分評価資料
⑦ 在中責任会社の営業許可証の写し	⑦ 生産プロセスと説明、及び関連の研究資料
⑧ 製品の生産国における生産販売証明文書	⑧ 製品品質基準（原料・添加物の品質基準も含む）
⑨ 製品品質安全規制要求、製品技術要求	⑨ 製品と直接接触する包装の材料に関する情報（物質、名称、品質基準、選択根拠）
⑩ 検査機関が発行した検査報告書および関連書類	⑩ 検査機関での検査結果及び関連資料
11 輸入前の製品包装（製品ラベル、製品説明書を含むパッケージデータ）	11 商品ラベルと説明書（中国語案）
12 委託加工契約書と委託加工業者の品質証明書類	12 製品技術要求
13 生産プロセス	13 その他の資料（その他に審査に有利な資料があれば）
14 化粧品の原料及び原料の提供元が狂牛病発生地域の危険物質・利用禁止・制限	14 未開封商品サンプル2点（最小単位でOK） 15 更にサンプル3ロット分（検査必要量の3倍）
	16 日本語の包装、ラベル、説明書
	17 日本での品質管理関連書類
	18 新機能に関する追加資料（CFDA認定の機能以外を有する場合）
	19 日本での1年以上の販売実績を証明する書類
	20 その他、該当商品が日本や国際組織と関連する書類
	* ④⑮⑯は栄養補助食品の場合は不要です

■ 新原料申請について

製品に今まで中国で承認されなかった成分が含まれる場合、別途「新原料申請」も必要となり、申請料金と期間は大幅に増加する場合があります。成分チェック時に新原料が判明した場合は、その都度ご提案させていただきます。

申請サポート CCC認証

CCC認証

CCC認証とは、China Compulsory Certificationの略で、中国内で生産、販売している製品や中国に輸出されているすべての製品及び部品の強制認証品目に該当する製品は、IEC（国際電気標準協会）と中国国家標準に基づいて安全性と品質認証を受けるようにした制度として、必ずCCCマークを受けてから、中国での販売が可能になります。

認証制度のバックグラウンド

中国政府はWTOに加入しながら、WTOの基本精神に基づいて自國から生産、消費される製品（CCEE）と海外から輸入される製品（CCIB）の認証マークを2001年12月3日からCCCに統合しました。2002年5月1日から施行し、1年間の猶予期間をおいて2003年5月1日から強制的に施行しようとしたが、実際には3ヶ月延期され、2003年8月1日から強制的に施行されました。

CCCは、中国が世界貿易機関（WTO）に加入しながら、品質検査を行なう2002年5月から施行した品質・安全関連の認証制度であり、いながら、このWTO加入前に自國（CCEE）と輸入（CCIB）に分けて運営のプロセスをすることが自国民優遇という指摘に応じて2つの制度を2001年12月に統合して1年5ヶ月の猶予期間を経て、「CCC統合認証制度」を実施しています。

中国へ輸出する企業がこの認証を受けなければ、通関が許可されることはもちろん、時によっては、罰金RMB30,000元（認証を受けた後に認証マークを貼付している場合はRMB10,000元）を支払わなければなりません。

CCCを受けるためには

強制認証マークの検査対象は

△線、ケーブル△電気スイッチ・保護装置、電気接続装置
△低电压型の電気機器
△低功率電動機△電動工具△電気溶接機
△生活用電気製品△音響機器△情報技術装置△照明器具△情報通信端末機器△自動車の安全部品△自動車のタイヤ△安全のためのガラス△農機製品△医療機器△消防機器△技術の安定保護製品等となります。

認証制度のバックグラウンド

中国政府はWTOに加入しながら、WTOの基本精神に基づいて自國から生産、消費される製品（CCEE）と海外から輸入される製品（CCIB）の認証マークを2001年12月3日からCCCに統合しました。2002年5月1日から施行し、1年間の猶予期間をおいて2003年5月1日から強制的に施行しようとしたが、実際には3ヶ月延期され、2003年8月1日から強制的に施行されました。

CCCは、中国が世界貿易機関（WTO）に加入しながら、品質検査を行なう2002年5月から施行した品質・安全関連の認証制度であり、いがら、このWTO加入前に自國（CCEE）と輸入（CCIB）に分けて運営のプロセスをすることが自国民優遇という指摘に応じて2つの制度を2001年12月に統合して1年5ヶ月の猶予期間を経て、「CCC統合認証制度」を実施しています。

中国へ輸出する企業がこの認証を受けなければ、通関が許可されることはもちろん、時によっては、罰金RMB30,000元（認証を受けた後に認証マークを貼付している場合はRMB10,000元）を支払わなければなりません。

cccマークの使用



- マークを購入時、マークの使用許可を申請すれば、メーカーから直接銘板や本体にマーク付可能です。
- 印刷、プレス、金型、スクリーン印刷、塗装、エッチング、彫刻、スタンプや刻印する場合
- 製品本体に表示にくい場合最小単位のボックスに表記している場合
- CCCロゴ代わりに、製品本体に「中国強制認証（中国語）」と表記する場合

CCC Mark認証手続の流れ

- 認証申請書類とサンプル提出
- 製品試験及び初回工場審査
- 認証結果の評価及び許可→費用の支払い
- CCC認証証書取得
- CCCマーク購入又は核印版・印刷版の申請

CCC 認証取得手順

- | | |
|-------------|--------------|
| ① CCC認証の申請 | ⑤ 工場審査の実施 |
| ② 試験サンプル着確認 | ⑥ 認証批准 |
| ③ 製品試験 | ⑦ CCCの証明書を発行 |
| ④ テストレポート完了 | ⑧ CCCマーク購入 |
| ⑤ 工場審査通知 | ⑨ 事後審査/更新審査 |

■ 事後審査：12ヶ月以内に1回実施する

■ 更新審査：5年1回実施し、その年には事後審査免除されて更新審査は、製品試験及び工場審査が最初の審査と同じように実施される

認証申請時の提出書類

- 営業許可書（事業者登録証や工場登録証）
- 品質マニュアル（設置および使用説明書）
- 製品の製造工程の説明（製造工程も、QC工程図）
- 認証の申請製品の生産に関連する主な管理、生産、検査要員リスト（氏名、職務、資格、教育事項等 – 現場確認）
- 認証の申請製品の制御と回路の状態などを把握することができる資料（回路図など）
- 完成品と部品のサンプル

適用製品は、モデルまたは系列に基づいて認証を申請することができます。

製造業者、モデル、規格が同じですが、生産工場が異なる製品は、申請単位が他のものと見なされます。そしてモデルが他の製品であっても供給電力、安全構造と機能とパフォーマンスに影響を与える主要部品が同じ系列の製品の場合、1つの単位として認定申請をすることができます。



JCMC

Japan China Medical and Care
Technology Association

東京都港区西新橋1-17-11 新橋東栄ビル2階
tel : 03-6205-7119 fax 03-6206-6743