

適合宣言書登録申請について

■適合宣言書をヘルスソフトウェア推進協議会に登録することにより、GHSマークを使用することができます。

事前準備

- ・申請にあたり、事前に[GHS開発ガイドライン適合宣言実施ガイド](#)をお読みください。
- ・GHS適合宣言書の登録申請手続きについては、次の書類を作成してください。
各書類の書式は、[GHSホームページ](#)からダウンロードしてください。

GHS適合宣言登録申請書

GHS開発ガイドライン適合宣言書

GHS適合報告書※

※開発時に作成したチェックリストの表紙を提出してください。

なお、Levelによって適合宣言書の種類、ファイル数が異なります。

- ・上記ファイルを一つのzipファイルにまとめてください。

①登録申請

- ・次の登録申請ページにアクセスし、フォームに必要事項を正確にご記載いただき、準備いただいた書類(zipファイル)をアップロードしてください。

[登録申請ページ](#)

- ・登録申請されますと登録申請担当者に受付番号の通知メールが届きます。届かない場合は、GHS事務局 (E-mail: info@good-hs.jp)までお問い合わせください。

②結果通知

- ・申請内容を確認後、結果(登録受理の可否)を登録申請担当者にメールで通知いたします。申請内容に不明点等がある場合は、問合せをさせていただきます。

※登録が受理された製品に対して、登録申請担当者に登録手数料及び振込口座情報をメールでご連絡いたします。

③登録手数料の振込み

- ・結果通知メールでご連絡した指定振込口座へ支払期限内に登録手数料をお振込みください。

※登録手数料の振込手数料は貴社にてご負担ください。

④登録番号及びGHSマーク使用許可証の発行

- ・入金確認後、約5営業日後に、GHS事務局より登録番号、GHSマーク使用許可証、GHSマーク、GHSマークの使用手引き及びGHSマーク付適合宣言書の登録ページURL等を登録申請担当者にメールにてお送りいたします。

- ・GHSマークを使用した適合宣言書を必ず作成してください。

※GHSマークの使用手引きをお読みいただき、正しくGHSマークをご使用ください。

⑤GHSマーク付適合宣言書の登録

■GHSのWebサイトで製品紹介をさせていただきます。また、希望により適合宣言書も掲載いたします。

- ・前項④でお知らせしたGHSマーク付適合宣言書の登録ページにアクセスし、フォームに必要事項を正確にご記載ください。
- ・GHSマーク付開発ガイドライン適合宣言書をPDFファイルに変換し、zipファイル形式にてアップロードしてください。

※適合宣言書の掲載を希望されない場合も、適合宣言書は提出してください。

※GHSマークの使用方法が不適切と判断した場合は、修正依頼の通知をいたしますので、修正と再提出をお願いいたします。

- ・登録が受理されますと登録申請担当者に通知メールが届きます。届かない場合は、GHS事務局(E-mail: info@good-hs.jp)までお問い合わせください。

※一覧への掲載は、約 5 営業日を目安としておりますが、都合により遅れる場合がございます。確約するものではありませんので、登録の際はご注意ください。また、掲載日の指定はできません。掲載日を指定したい場合は、上記の目安を目安に、登録手続の時期を調整してください。

A:登録申請実施ガイド

GHS適合宣言書 登録申請実施ガイド

(0)事前準備

- 医療機器非該当の確認
- 適合宣言制度の理解
- ガイドラインの理解
- ガイドラインに準拠した開発
- 適合宣言書の発行
- 登録申請書、適合宣言書、適合報告書を作成

① 登録申請

- 登録申請ページより申請 (3ファイルのアップロード)
- 受付番号の通知メール

② 結果通知

- 申請内容を確認後、結果(登録受理の可否)をメールで通知。
- ※登録が受理された製品に対して、登録手数料及び振込口座情報をメールで連絡。

③ 登録手数料の振込み

- 結果通知メールでご連絡した指定振込口座へ支払期限内に登録手数料を振込み。

④ 登録番号及びGHSマーク使用許可証の発行

- 入金確認後、登録番号、GHSマーク使用許可証、GHSマーク、GHSマークの使用手引き、GHSマーク付適合宣言書の登録ページURL等をメールにて送付

GHSマーク付適合宣言書の作成

⑤GHSマーク付適合宣言書の登録

- GHSマーク付適合宣言書の登録ページよりアップロード。
- GHSマークの使用方法等が不適切と判断した場合には、修正依頼の通知登録受理は通知メールで知らせる (GHSのWebサイトに掲載)

