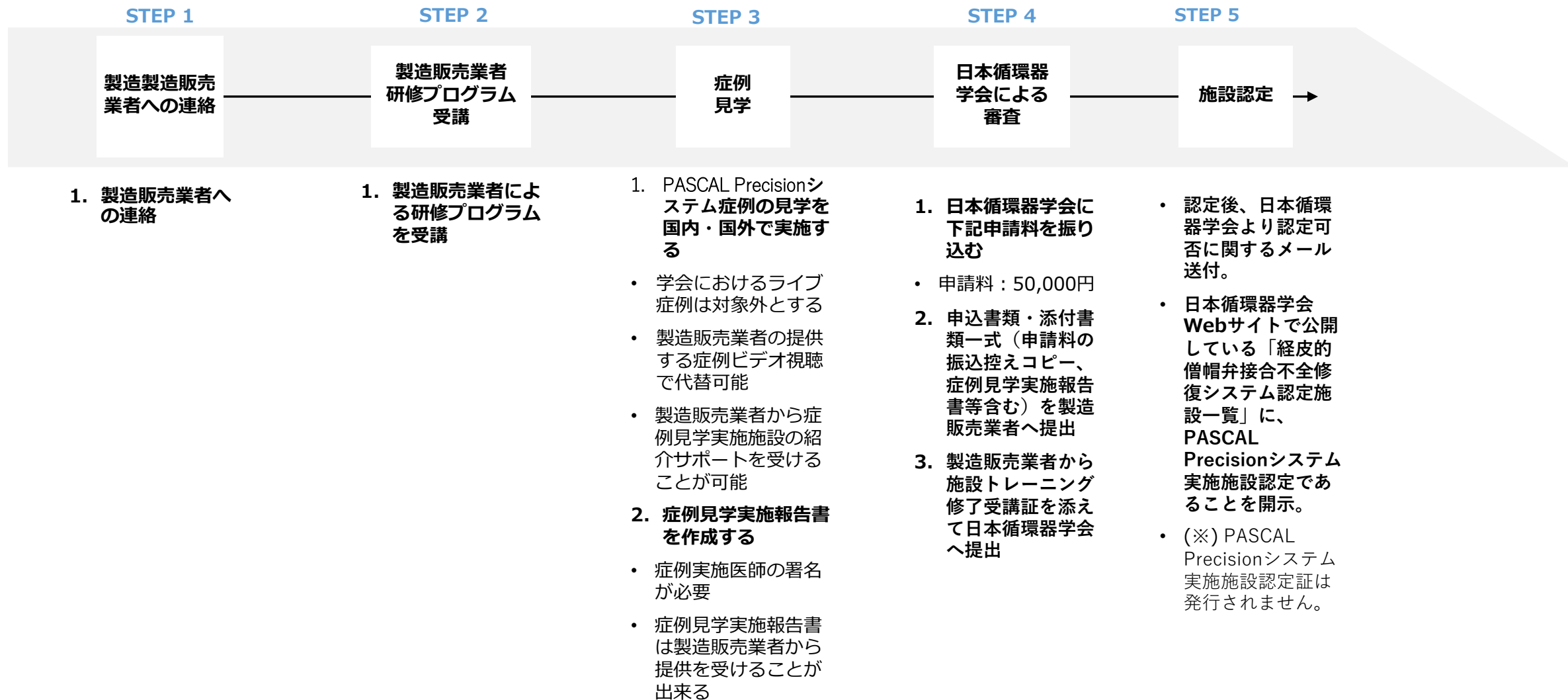


PASCAL Precisionシステム実施施設認定のフロー

PASCAL Precisionシステム実施施設認定までのプロセスは下図の通りです。

なお、現時点では本機器の実施施設認定の対象は経皮的僧帽弁接合不全修復システム認定施設です。なお、機器の製造販売業者のトレーニングを受けることが必須となっております。研修プログラム受講などについては製造販売業者に問い合わせをしてください。



施設認定申請及び書類審査

- **対象施設**

本機器の実施施設認定の対象は経皮的僧帽弁接合不全修復システム認定施設。

- **施設認定申請時に必要な書類は下記の通りである**

申請書類一式を記入し、添付書類（申請料の振込控えコピー、トレーニング修了受講証証、症例見学実施報告書等含む）を準備の上、全て一括して製造販売業者へ提出すること。

日本循環器学会への申請書類及び添付書類一式の提出は製造販売業者からされる。

- **施設認定にあたり、以下の費用がかかる（課税（10%・内税））**

申請料：50,000円

- **申請書類一式（様式1～3）**

様式1：PASCAL Precisionシステム新規実施施設認定申請書



申請書類一式はこちらよりダウンロードして下さい

様式2：新規実施施設認定申請書・添付書類一式 チェックシート

様式3：研修プログラム受講者リスト

- **添付書類一式**

申請料振込み控えコピー（貼付用紙を用いること）



控えコピー貼付用紙はこちら

研修プログラム修了受講証

症例見学実施報告書



記載例

症例見学実施報告書

Case observation form

- **提出先：研修プログラムを行った製造販売業者**

- **認定期間：経皮的僧帽弁接合不全修復システム認定と同期間**

- **振込先：**

製造元販売業者の研修プログラム受講予定が確定するまで振込みを禁止する。

振込先に関しては後日製造販売業者を通じて各施設に通知する。