

医療機器基準適合性認証審査費用見積り依頼書

株式会社アイシス 御中
 〒417-0052 静岡県富士市中央町3丁目2番1号 シゲノビルI 3階
 Tel:0545-67-2435 Fax:0545-67-2433 E-mail: aics@aics-inc.jp

依頼者	社名				
	住所	(〒 -) * 登記簿上の本店所在地			
	担当	担当者: TEL: E-Mail:	部署名: FAX:		
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売業者	<input type="checkbox"/> 第一種	製造販売業許可番号		
	<input type="checkbox"/> 選任製造販売業者	<input type="checkbox"/> 第二種	業者コード		

依頼業務内容		<input type="checkbox"/> 新規認証 <input type="checkbox"/> 一部変更 (製品) <input type="checkbox"/> 一部変更 (QMS) <input type="checkbox"/> 軽微変更 <input type="checkbox"/> 定期調査 <input type="checkbox"/> サーベイランス <input type="checkbox"/> 承継 <input type="checkbox"/> その他 ()	
申請品目	認証番号	(新規認証の場合は不要)	
	類別		
	一般的名称 (複数 の場合全て記載)		
	販売名		

※ 類別及び一般的名称については、PMDAの医療機器基準情報検索等でご確認下さい。

審査スケジュールの希望	
認証希望日	年 月 日 (申請/届出予定日: 年 月 日)
QMS適合性調査希望日 (実地が必要な場合)	第1希望日: 年 月 日 *サーベイランスの場合も記入のこと 第2希望日: 年 月 日

その他の情報 (該当する場合に記入)	
新規認証: 類似品等の情報	<input type="checkbox"/> 類似認証品の添付文書あり (添付) <input type="checkbox"/> 類似品の取扱説明書あり (添付) <input type="checkbox"/> その他類似品資料 () <input type="checkbox"/> 登録機関変更に伴う新規申請 <input type="checkbox"/> 複数販売名申請 <input type="checkbox"/> 販売名追加申請
QMS調査: 基準適合証あり	<input type="checkbox"/> あり (QMS調査省略): 基準適合証の写しを添付
一部変更申請・軽微変更届: 変更内容の概要	
承継届: 内容	<input type="checkbox"/> 当社認証品 <input type="checkbox"/> 他社認証品 承継品目数: 件 (2件以上は表を添付) 被承継者名 (現認証者):
その他の情報	

※ 許可証・登録証、ISO13485 証明書・監査報告書等をご提出頂く場合があります。
 ※ サーベイランスの場合、申請品目欄には代表品目を記入。次頁についても記入。
 ※ QMS 調査対象施設につきましては、次頁にご記入下さい。

QMS適合性調査：調査対象施設の情報（製造所は工程ごとに）許可証・登録証どおり記載				
製造販売業者名（選任）	*		従業員数	人
住 所	*（*主たる機能を有する事務所）			
製造工程	□設計			
QMS適合性調査実績等	<input type="checkbox"/> 直近のQMS適合性実地調査：機関（ ）調査日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 直近のISO13485調査：機関（ ）調査日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 前回調査で重大な指摘事項あり：機関（ ） <input type="checkbox"/> 回収・不具合あり：報告日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 初回調査（調査実績なし） <input type="checkbox"/> 設計変更あり <input type="checkbox"/> 製造プロセスの変更あり			
設計製造所名			従業員数	人
住 所				
製造工程	□設計プロセスが複雑			
登録番号		業者コード	ISO13485	<input type="checkbox"/> あり
QMS適合性調査実績等	<input type="checkbox"/> 直近のQMS適合性実地調査：機関（ ）調査日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 直近のISO13485調査：機関（ ）調査日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 前回調査で重大な指摘事項あり：機関（ ） <input type="checkbox"/> 初回調査（調査実績なし）			
組立製造所名			従業員数	人
住 所				
製造工程	□製造工程複雑 □製造工程単純 □クリーンルーム有り			
登録番号		業者コード	ISO13485	<input type="checkbox"/> あり
QMS適合性調査実績等	<input type="checkbox"/> 直近のQMS適合性実地調査：機関（ ）調査日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 直近のISO13485調査：機関（ ）調査日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 前回調査で重大な指摘事項あり：機関（ ） <input type="checkbox"/> 初回調査（調査実績なし）			
滅菌製造所名			従業員数	人
住 所				
製造工程	□滅菌条件の変更有り	滅菌方法	<input type="checkbox"/> EOG <input type="checkbox"/> 湿熱 <input type="checkbox"/> ガンマ線 <input type="checkbox"/> 電子線 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
登録番号		業者コード	ISO13485	<input type="checkbox"/> あり
QMS適合性調査実績等	<input type="checkbox"/> 直近のQMS適合性実地調査：機関（ ）調査日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 直近のISO13485調査：機関（ ）調査日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 前回調査で重大な指摘事項あり：機関（ ） <input type="checkbox"/> 初回調査（調査実績なし） <input type="checkbox"/> 基準適合証			
保管製造所名			従業員数	人
住 所				
製造工程	□輸入品の邦文ラベル貼りなし			
登録番号		業者コード	ISO13485	<input type="checkbox"/> あり
QMS適合性調査実績等	<input type="checkbox"/> 直近のQMS適合性実地調査：機関（ ）調査日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 直近のISO13485調査：機関（ ）調査日（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 前回調査で重大な指摘事項あり：機関（ ） <input type="checkbox"/> 初回調査（調査実績なし） <input type="checkbox"/> 基準適合証			

※書ききれない場合は欄を追加して下さい。 ※不明な事項は、ご相談下さい。

※同一事業所での複数工程の場合も工程ごとにご記入下さい。

※製造所の一部変更の場合も全製造所の情報をご記入願います。