

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"/> 選任製造販売業者	<input type="checkbox"/> 第一種 <input type="checkbox"/> 第二種	許可番号 業者コード	
外国事業者 (選任製販の場合)	社名: 住所:			

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 (その他の情報に記入)
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: □を■にして選択)	
新規認証申請	<input type="checkbox"/> 類似認証品の添付文書あり (添付) <input type="checkbox"/> 組合せ医療機器 <input type="checkbox"/> 構成部品多数 <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 <input type="checkbox"/> 初めての認証申請
QMS調査申請	<input type="checkbox"/> 調査省略 (□基準適合証添付) <input type="checkbox"/> 軽微変更届 (製造所の変更) 添付 <input type="checkbox"/> 追加的調査 <input type="checkbox"/> MDSAP 利用
一部変更申請・軽微変更届	変更内容: <input type="checkbox"/> 多品目同時の軽微変更届: 品目数 件
承継届	<input type="checkbox"/> 当社認証品 <input type="checkbox"/> 他社認証品 承継品目数: 件 (2品目以上は表を添付) 被承継者名 (現認証者):
その他の情報	<input type="checkbox"/> 複数品目同時申請 (他申請の品目名:) <input type="checkbox"/> 書換え交付申請 (現文書添付) <input type="checkbox"/> 再交付申請 (現文書添付) <input type="checkbox"/> その他:

※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。

※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（選任も）	*		従業員数	人
住 所	*（*主たる機能を有する事務所）			
製造工程	□設計製造所と同一			
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（実績なし） <input type="checkbox"/> 品質システム変更あり <input type="checkbox"/> 新 QMS 省令移行済み <input type="checkbox"/> MDSAP 利用			
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 <input type="checkbox"/> 製品の構造単純 <input type="checkbox"/> 設計変更あり			
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"/> MDSAP 利用 <input type="checkbox"/> 製販と同一品質システム <input type="checkbox"/> 初回調査（実績なし） <input type="checkbox"/> 新 QMS 省令移行済み			
組立製造所名			従業員数	人
住 所				
製造工程	□工程複雑 <input type="checkbox"/> 工程単純 <input type="checkbox"/> 工程少 <input type="checkbox"/> クリーンルーム有り <input type="checkbox"/> 品質影響の変更あり			
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"/> 製販と同一品質システム <input type="checkbox"/> 回収・不具合あり <input type="checkbox"/> 初回調査（実績なし） <input type="checkbox"/> 新 QMS 省令移行済み <input type="checkbox"/> MDSAP 利用			
滅菌製造所名			従業員数	人
住 所				
製造工程	<input type="checkbox"/> 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"/> MDSAP 利用 <input type="checkbox"/> 製販と同一品質システム <input type="checkbox"/> 初回調査（実績なし） <input type="checkbox"/> 新 QMS 省令移行済み			
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"/> MDSAP 利用 <input type="checkbox"/> 製販と同一品質システム <input type="checkbox"/> 初回調査（実績なし） <input type="checkbox"/> 新 QMS 省令移行済み			

※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。