（記録番号）：R02_(年度)_(3桁の連番)

認 証 審 査 見 積 書 作 成 依 頼 書

医療機器センター　認証事業部

認証審査の見積を希望の方は、この「認証審査見積書作成依頼書」に必要事項を記入の上、
メールアドレス：ninsho@jaame.or.jp、又は、ＦＡＸ番号：０３－３８１３－８５３４までお送り下さい。
依頼書に記入された情報は機密情報としてお取り扱いいたします。

１．お客様情報記入欄［依頼者様　記入］

貴社名		
ご所属／ご担当者様	ご所属　：	ご担当者様：
所在地	〒　　－	
ＴＥＬ／ＦＡＸ	ＴＥＬ：	ＦＡＸ：
E-mail／ＨＰ	E-mail：	ＨＰ　：　http://

２．お見積内容記入欄　※ 複数品目の申請をご希望の場合は品目毎に記入して下さい。

申請種別	□ 新規　□ 一部変更（品質システムに影響 □ あり □ なし）
	□ 確認認証（承認から認証への移行）（一部変更を □ 伴う □ 伴わない）
	□ 確認認証（許可・届出から認証への移行）
	□ 更新　□ サーベイランス　□ その他（　　）
分　類	□ 能動医療機器 □ 非能動医療機器
	□ 体外診断用医薬品　（シリーズ申請の場合は構成製品数：　　）
一般的名称	（コード：　　）
製品群名 または備考欄番号*	*薬食監麻発0911第5号（H26.09.11）の別紙1、別紙2参照
販 売 名	*新規申請のため販売名が決まっていない場合は、空欄で結構です。
滅菌医療機器	□ 該当　□ 非該当
見積品目に適用される適合性認証基準	別表番号（　　） *医療機器の場合のみです。
申請予定時期	□ （平成　　年　　月頃）　□ 未定
審査に関する希望・連絡事項等	

製造販売業者	
品質システム審査対象組織（製造販売業者様）	
会社名及び事業所名	
所在地	所在地： 最寄駅［　　］（国外の場合には最寄りの空港をご記入下さい。）
製造販売業許可区分	□ 第１種医療機器製造販売業　□ 第２種医療機器製造販売業 □ 体外診断用医薬品製造販売業
実施する工程	□ 設計あり　□ 設計なし
製造販売業に従事する従業員数	名
基準適合証の有無	□ 有効な基準適合証あり　□ なし
取得済認証	□ 認証（登録認証機関名：　　） □ IS013485（認証機関名：　　）
ＱＭＳ審査の方法	●薬食監麻発 1024 第 10 号の別紙１の１．に該当するリスクがなく、２．に該当する資料が提出できる場合 □ 書面審査を希望　□ 実地審査を希望

No.	登録製造所	
品質システム審査対象組織（製造業者様又は外部委託先業者様）		
会社名及び事業所名		
所在地		所在地： 最寄駅［　　］（国外の場合には最寄りの空港をご記入下さい。）
実施する工程		□ 設計　□ 主たる組み立て
		□ 滅菌　（□EOG　□放射線　□電子線　□その他（　　）） □ 滅菌受託　（□EOG　□放射線　□電子線　□その他（　　））
		□ 保管
		□ 委託　（工程　　）
		□ 充填
製造所に従事する従業員数		名
取得済認証		□ 認証（登録認証機関名：　　） □ IS013485（認証機関名：　　）
ＱＭＳ審査の方法		●薬食監麻発 1024 第 10 号の別紙１の１．に該当するリスクがなく、２．に該当する資料が提出できる場合 □ 書面審査を希望　□ 実地審査を希望

（記録番号）：R02_(年度)_(3 桁の連番)

No.	登録製造所

品質システム審査対象組織（製造業者様又は外部委託先業者様）	
会社名及び事業所名	
所在地	住所： 最寄駅［　　］（国外の場合には最寄りの空港をご記入下さい。）
実施する工程	□ 設計　□ 主たる組み立て
	□ 滅菌　（□EOG　□放射線　□電子線　□その他（　　）））
	□ 滅菌受託　（□EOG　□放射線　□電子線　□その他（　　）））
	□ 保管
	□ 委託　（工程　　）
	□ 充填
製造所に従事する従業員数	名
取得済認証	□ 認証（登録認証機関
	□ IS013485（認証機関名：　　）
QMS審査の方法	●薬食監麻発 1024 第 10 号の別紙１の１．に該当するリスクがなく、２．に該当する資料が提出できる場合 □ 書面審査を希望　□ 実地審査を希望

※薬食機参発1120第4号（H26.11.20）の製造販売する品目の製造所欄に記載すべき事業所を漏れなくご記入下さい。

※審査対象組織が３事業所以上の場合には、この登録製造所欄をコピーしてご使用して下さい。

ご記入方法、認証審査に関するご質問・ご相談は、下記までどうぞお気軽にお問い合せ下さい。

公益財団法人　医療機器センター　　認証事業部

住所　：　〒113-0033　東京都文京区本郷３丁目４２番６号　ＮＫＤビル６Ｆ

ＴＥＬ　：　０３－３８１３－８７０３（部署直通）

ＦＡＸ　：　０３－３８１３－８５３４

E-mail　：　ninsho@jaame.or.jp

ＨＰ　：　http://www.jaame.or.jp/