**医薬品医療機器法　指定管理医療機器 認証業務 見積依頼書 　**

**【定期適合性調査】**

**新規申請・一部変更・軽微変更・移行認証・**

**サーベイランス調査は別様式をご使用ください。**

**ドイツ品質システム認証株式会社医療機器審査部 行**

E-mail ：jpn-medical@dqs.de ／　FAX： 03-5521-1184

|  |  |
| --- | --- |
| 【お客様情報欄】 | 記入日（改訂日）：　日付を入力 |
| 貴社名（申請者）　 ご記入ください。 |
| 製造販売業者の名称 |  |
| 担当者氏名および役職 | 氏名：  | 役職：  |
| 部署名 |  |
| Tel |  |
| E-mail  |  |

**＜申請スケジュール＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 申請書提出予定日※1 |  [ ]  [日付を入力] ／ [ ] 　未定　　（　　　　　　　年　　　　　月　　　頃） |
| 基準適合証発行希望日 | [ ]  [日付を入力] ／　[ ]  QMS調査終了後、速やかに発行[ ]  現在の有効な基準適合証の期限の翌日に発行　：　有効期限を入力 |

※1基準適合証の交付が必要となる日の６ヶ月～３か月前までに申請してください。

以下については様式67単位で記載してください。

（ \*複数の適合性調査申請の場合は別紙品目リストを作成の上、提出してください。　）

|  |  |
| --- | --- |
| 認証番号 |  |
| 認証日 |  |
| 販売名 |  |
| 一般的名称 |  |
| 子品目申請　有無 | [ ] 　なし　　[ ] 　あり　　［合計子品目数： 件　、内　DQS認証子品目数： 件］ |
| 現在有効な基準適合証の番号もしくは写しの添付 | DQS Japan発行の基準適合証は番号を記入→　第AC　　　　　　　　　　　　　　　　　　　号他の認証機関が発行の基準適合証は写しを添付してください。 |
| 適合性調査はないが記載内容に変更がある場合 | 有効な基準適合証はあるが、記載内容に変更がある場合も、次頁以降に変更箇所について記入してください。　欄がない場合は備考欄に記入してください。 |

**以下は該当する部分について記載してください。**

**＜製造販売業者に関する情報＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売業 | [ ] 　製造販売業　　[ ] 　選任製造販売業 |
| QMS対象従業員数※1 | 　人 |
| 業者コード |  |
| 業許可番号 |  |
| ３年以内のQMS実地調査実績(サーベイランスを除く) ※2 | [ ] 　あり　　　　　［認証機関名： 　　　　　　　　　　　 ］　[調査実施日：調査実施日を入力 ］[ ] 　なし |
| ISO13485認証取得の有無※3 | [ ] 　ISO13485　［認証機関名： 　　　　　 ］[最新の審査日：調査実施日を入力］　[ ] 　なし |

※1従業員数は、当該医療機器の製造にかかわる人数をご記入ください。　QMS対象人数は、ISO13485を取得している場合は、ご記入いただかなくても問題ございません。（以下も同様）

※2適合性調査の申請日の日から過去3年間以内に発行されたもの。(PMDAもしくは薬機法における登録認証機関によるもの。)

※3日本、米国、欧州、オーストラリア又はカナダの薬事規制システムにおいて認定された機関以外の認証書の場合は、監査報告書の提出もしくは実地調査をお願いする場合がございます。

**＜製造所に関する情報＞　4か所以上の場合は、次頁をコピーし、作成ください。**

|  |  |
| --- | --- |
| 製造所A |  |
| 製造所の名称 |  |
| QMS対象従業員数※1 | 　人 |
| 製造業登録番号 |  |
| 製造工程 | [ ] 　設計　　[ ] 　主たる組立　[ ] 　反応系に関与する成分の最終容器への充填工程　（体外診断薬）[ ] 　最終製品の保管　　[ ] 　滅菌　　[ ] 　 その他 [　 　] |
| ３年以内のQMS実地調査実績(サーベイランスを除く) ※2 | [ ] 　あり　 ［認証機関名： 　　　　　　 ］[調査実施日：調査実施日を入力］　[ ] 　なし |
| ISO13485認証取得の有無※3 | [ ] 　ISO13485　／　[ ] 　MDSAP　［認証機関名： 　　　　　 ］[最新の審査日：最新の審査日を入力］[ ] 　なし |

|  |  |
| --- | --- |
| 製造所B |  |
| 製造所の名称 |  |
| QMS対象従業員数※1 | 　人 |
| 製造業登録番号 |  |
| 製造工程 | [ ] 　設計　　[ ] 　主たる組立　　[ ] 　反応系に関与する成分の最終容器への充填工程　（体外診断薬）[ ] 　最終製品の保管　　[ ] 　滅菌　　[ ] 　 その他 [　 　] |
| ３年以内のQMS実地調査実績(サーベイランスを除く) ※2 | [ ] 　あり　［認証機関名： 　　　　　　 ］[調査実施日：調査実施日を入力］　[ ] 　なし |
| ISO13485認証取得の有無※3 | [ ] 　ISO13485　／　[ ] 　MDSAP　［認証機関名： 　　　　　　 ］[最新の審査日：最新の審査日を入力］[ ] 　なし |

|  |  |
| --- | --- |
| 製造所C |  |
| 製造所の名称 |  |
| QMS対象従業員数※1 | 　人 |
| 製造業登録番号 |  |
| 製造工程 | [ ] 　設計　　[ ] 　主たる組立[ ] 　反応系に関与する成分の最終容器への充填工程　（体外診断薬）[ ] 　最終製品の保管　　[ ] 　滅菌　　[ ] 　 その他 [　 　] |
| ３年以内のQMS実地調査実績(サーベイランスを除く) ※2 | [ ] 　あり　［認証機関名： 　　　　　 ］[調査実施日：調査実施日を入力］　[ ] 　なし |
| ISO13485認証取得の有無※3 | [ ] 　ISO13485　／　[ ] 　MDSAP　［認証機関名： 　　　　　　 ］[最新の審査日：最新の審査日を入力］[ ] 　なし |

**＜請求書送付先が申請者と異なる場合ご記入ください＞**

|  |  |
| --- | --- |
| 請求書送付先　　会社名 |  |
| 請求書送付先　　住所 | 〒 |
| 部署 |  |
| 請求書宛先　担当者　氏名 |  |
| Tel |  |
| E-mail |  |

|  |
| --- |
| **[備考]** 記載内容について変更がある場合は、こちらの欄に変更前　→　変更後　と分かるように記入してください。 |