

## 一般財団法人 日本品質保証機構 (JQA)

担当者 ( ) 行

 東京 (FAX : 03-4560-5760) 大阪 (FAX : 06-6393-9056) 愛知 (FAX : 052-533-9279) 岩手 (FAX : 0197-67-0033) 福岡 (FAX : 092-432-4811)

## 見積作成依頼書

ISO 13485

## 見積依頼者

組織名 :	
所在地 : 〒	
所 属 :	担当者名 :
T E L :	F A X :
E-mail :	
見積提出期限 : _____月_____日_____時	お届け方法 : <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> E-mail

\*ご記入いただきましたお客様の個人情報は、お問合せいただいた業務に係る連絡・調整並びに弊機構が実施している業務や新規業務の案内・市場調査及びそれらに係る各種情報の提供に利用させていただきます。なお、お客様の個人情報は、法令及び弊機構の内部規則に基づいて管理いたします。

## 見積内容 1及び2は、見積依頼者と審査対象組織が異なる場合のみご記入ください。

1.	対象組織名称 :
2.	所在地 : 〒 <input type="checkbox"/> 審査場所が複数ある (生産事業所・営業拠点など) → 別紙 2「関連事業所リスト」にご記入の上、組織図を添付してください。
3.	審査の種類 : <input type="checkbox"/> 新規 (ISO 13485 単独での登録) <input type="checkbox"/> 新規 (ISO 13485 と ISO 9001 の同時登録) <input type="checkbox"/> ISO 9001 既登録組織 (登録番号 : _____) の ISO 13485 新規登録 ( <input type="checkbox"/> 定期審査と同時 <input type="checkbox"/> 更新審査と同時 <input type="checkbox"/> ISO 13485 単独) <input type="checkbox"/> 審査機関の切替 (切替元の審査機関名 : _____) ▶ 次回審査 <input type="checkbox"/> 定期審査 <input type="checkbox"/> 更新審査
4.	登録 (切替) 後の費用見積 : <input type="checkbox"/> 定期審査 ( <input type="checkbox"/> 年 1 回方式 <input type="checkbox"/> 年 2 回方式) <input type="checkbox"/> 更新審査
5.	登 録 証 : <input type="checkbox"/> 和文・英文 <input type="checkbox"/> 和文のみ <input type="checkbox"/> 英文のみ
6.	審査対象とする業務内容 :
7.	適用除外について <input type="checkbox"/> 適用除外項目はない <input type="checkbox"/> 適用除外項目がある ( _____ 項) <input type="checkbox"/> 現段階では不明
8.	対象人員総数 : (パートタイマー、派遣社員等を含むサイト及び支援部門の総人員数) _____人   うち、ISO 13485 _____人
9.	他規格取得 : <input type="checkbox"/> 上記対象組織で登録あり <input type="checkbox"/> 登録なし → 登録規格名 : _____ 登録番号 : _____ 登録機関名 : _____

JQA 記入欄 案件番号 : A \_\_\_\_\_

現地調査 : \_\_\_\_\_ 登録審査 : 1st \_\_\_\_\_ 2nd \_\_\_\_\_

定期審査 : \_\_\_\_\_ 更新審査 : \_\_\_\_\_

## 規格特有確認事項

## 11. 医薬品医療機器等法情報：

11-1：事業体情報 当てはまるものに☑をご記入ください。

 製造販売業 製造業 その他（ ）

11-2：製品情報 製品が多い場合別紙に記載ください。

類別 名称	一般的名称	クラス	指定管理 医療機器 該当有無	輸入・輸出 医療機器該当有無	
				輸入	輸出

12. JQA で ISO 9001 の認証を受けられている場合、ISO 9001 の登録範囲に、今回 ISO 13485 で認証をお受けになる医療機器が含まれていますか。

含まれている 含まれていない13. 法規対応：CE マーキング FDA QSR 他（ ） 無

14. 外注（製造アウトソース）の有無

有（ ）ヶ所 無

15. 医療機器に特徴的なプロセス（滅菌プロセス、クリーンルーム作業、洗浄工程など）の有無

有（ ） 無

16. 医療機器据付けの有無（顧客要求事項も含む）

有 無

17. 輸入医療機器該当有りの場合、お取り扱い製品を製造している（計画中也含む）国名及び／又は地域名をご記入ください。

18. 輸出医療機器該当有りの場合、お取り扱い製品販売先（計画中也含む）の国名及び／又は地域名をご記入ください。

19. 医療機器の市販後安全評価、治験、市販後臨床評価を行っていますか（計画中也含む）

行っている 行っていない

20. 医療機器の中古販売を行っていますか（計画中也含む）

行っている 行っていない

21. 医療機器の賃貸（リース、レンタル等）を行っていますか（計画中也含む）

行っている 行っていない

22. その他特記事項：

関連事業所リスト

別紙 2

審査場所（生産事業所・営業拠点など）が複数ある場合、下記にご記入の上、組織図を添付してください。

	事業所等の名称・所在地・所要時間	業務内容	ISO13485 人員数	人員総数
1	主対象組織 名称、所在地および業務内容：項目 1, 2 および 6 を参照			
2	名 称： _____ 所在地： 〒 _____ _____ 主対象組織からの所要時間： _____ 時間			
3	名 称： _____ 所在地： 〒 _____ _____ 主対象組織からの所要時間： _____ 時間			
4	名 称： _____ 所在地： 〒 _____ _____ 主対象組織からの所要時間： _____ 時間			
5	名 称： _____ 所在地： 〒 _____ _____ 主対象組織からの所要時間： _____ 時間			
6	名 称： _____ 所在地： 〒 _____ _____ 主対象組織からの所要時間： _____ 時間			
		計		

※欄が足りない場合はコピーしてお使いください。