20　　年　　月　　日

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：
TEL：　　—　　—　　FAX：　　—　　—
E-mail：
見積提出期限：　　月　　日　　時　お届け方法：　□郵送　□FAX　□E-mail

※ご記入いただきましたお客さまの個人情報は、お問い合わせいただいた業務に係る連絡･調整ならびに当機構が実施している業務や新規業務の案内・市場調査およびそれら業務に係る各種情報の提供に利用させていただきます。なお、お客さまの個人情報は、法令および当機構の内部規則に基づいて管理いたします。

見積内容　**1 および 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：〒
	□　審査場所が複数ある（事業所・営業拠点など） → 別紙 2「登録の対象となる拠点」にご記入の上、組織図を添付してください。
3.	審査の種類：　□ 新規（ISO 13485 単独での登録） □ 新規（ISO 13485 と ISO 9001 の同時登録） □ ISO 9001 既登録組織（登録番号：　　）の ISO 13485 新規登録 （□定期審査と同時　□更新審査と同時　□ISO 13485 単独） □審査機関の切替（切替元の審査機関名：　　） → 次回審査 □定期審査1　□定期審査2　□更新審査 → 前回審査での不適合の数　メジャー：　　マイナー：
4.	登録（切替）後の費用見積：□定期審査　□更新審査
5.	登 録 証：　□和文・英文　□和文のみ　□英文のみ
6.	審査対象とする業務内容：
7.	客先で行う作業（据付、修理、保守等）がありますか？　□ある　□なし ある場合は、内容をご記入ください。
8.	設計・開発が適用除外となりますか？　□適用除外となる　□適用除外ではない また、不適用となる項目はありますか？ □不適用項目はない　□不適用項目がある（　　項）　□現段階では不明
9.	対象人員総数：　　人（パートタイマー、派遣社員、拠点となる事業所人員数等を含む総人員数）
10.	他規格取得：□上記対象組織で登録あり　□登録なし →登録規格名：　　登録番号： 登録機関名：

JQA 記入欄　受付番号：UMD-

現地調査：　　登録審査：1st　　2nd

定期審査：　　更新審査：

見積作成依頼書

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

※登録活動範囲の対象となる製品が多数の場合は、工数追加の要因となります。

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. プロセスの委託（設計・開発、滅菌等）の有無

☐有（詳細を下表にご記入ください）　　☐ 無

社名	委託しているプロセス（設計、組立、滅菌など）	ISO 13485 取得の有無*	登録証の写し添付あり
		☐有 ☐無	☐添付
		☐有 ☐無	☐添付
		☐有 ☐無	☐添付
		☐有 ☐無	☐添付
		☐有 ☐無	☐添付
		☐有 ☐無	☐添付

* 外部委託先が ISO 13485 の認証取得をしている場合、組織の登録活動範囲が外部委託先の登録活動範囲に含まれていること。（例えば、“電子体温計の設計・開発、製造”の記載を組織が希望した場合、外部委託先の ISO 13485 の登録証に“電子体温計の設計・開発、製造”が含まれているか）

14. 自社における滅菌プロセスの有無　☐有　☐無

有の場合（滅菌の種類：　　／滅菌器の数：　　台）

15. その他特記事項：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

登録の対象となる拠点　　**別紙 2**

審査場所（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。

	主たる拠点	業務内容	ISO 13485 人員数	人員総数
1	名　称： 所在地：〒			

	拠点となる事業所	業務内容	ISO 13485 人員数	人員総数
2	名　称： 所在地：〒 主たる拠点からの所要時間：＿＿＿＿時間			
3	名　称： 所在地：〒 主たる拠点からの所要時間：＿＿＿＿時間			
4	名　称： 所在地：〒 主たる拠点からの所要時間：＿＿＿＿時間			
5	名　称： 所在地：〒 主たる拠点からの所要時間：＿＿＿＿時間			
	計			