

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 [認証申請者（製造販売業者）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://
製造販売業許可区分	医療機器：	
	<input type="checkbox"/> 第1種医療機器製造販売業	<input type="checkbox"/> 第2種医療機器製造販売業
	<input type="checkbox"/> 第3種医療機器製造販売業	
	体外診断用医薬品：	
	<input type="checkbox"/> 第1種医薬品製造販売業	<input type="checkbox"/> 第2種医薬品製造販売業
業許可更新の期限（確認認証申請の場合）：平成 年 月		

2. お見積内容記入欄

注) 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	<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 一部変更（品質システムに影響 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし）
	<input type="checkbox"/> 確認認証（承認から認証への移行）	（一部変更を <input type="checkbox"/> 伴う <input type="checkbox"/> 伴わない）
	<input type="checkbox"/> 確認認証（許可・届出から認証への移行）	
	<input type="checkbox"/> 更新	<input type="checkbox"/> サーベイランス <input type="checkbox"/> その他（ ）
分類	<input type="checkbox"/> 能動医療機器	<input type="checkbox"/> 非能動医療機器
	<input type="checkbox"/> 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： ）	
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	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当	
設計開発	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当 厚生労働省告示第84号（平成17年3月18日）でご確認下さい。	
見積品目に適用される適合性認証基準の数	（ ） 医療機器の場合のみです。	
申請予定時期	<input type="checkbox"/> （平成 年 月頃） <input type="checkbox"/> 未定	

審査に関する希望・ 連絡事項等		
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	<input type="checkbox"/> 製造業 一般 (<input type="checkbox"/> 滅菌委託あり <input type="checkbox"/> 滅菌委託なし)	
	<input type="checkbox"/> 製造業 滅菌 (<input type="checkbox"/> EOG <input type="checkbox"/> 放射線 <input type="checkbox"/> 電子線 <input type="checkbox"/> その他 ())	
	<input type="checkbox"/> 製造業 滅菌受託 (<input type="checkbox"/> EOG <input type="checkbox"/> 放射線 <input type="checkbox"/> 電子線 <input type="checkbox"/> その他 ())	
	<input type="checkbox"/> 製造業 包装等 (<input type="checkbox"/> QMS省令第2章適用 <input type="checkbox"/> QMS省令第3章適用) 厚生労働省令第169号(H16.12.17)	
	<input type="checkbox"/> 受託 (<input type="checkbox"/> 試験検査 <input type="checkbox"/> 設計管理)	
当該業務に従事する従業員数	名	
見積品目の製造ラインの 薬事法QMS審査	<input type="checkbox"/> 受審あり (認証機関名:) <input type="checkbox"/> 受審なし (品目の認証番号: 直近の適合性調査実施日:)	
取得済認証	<input type="checkbox"/> 第三者認証 (薬事法) (認証機関名:) <input type="checkbox"/> ISO13485 (認証機関:) <input type="checkbox"/> ISO9001 <input type="checkbox"/> その他 ()	

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	<input type="checkbox"/> 製造業 一般 (<input type="checkbox"/> 滅菌委託あり <input type="checkbox"/> 滅菌委託なし)	
	<input type="checkbox"/> 製造業 滅菌 (<input type="checkbox"/> EOG <input type="checkbox"/> 放射線 <input type="checkbox"/> 電子線 <input type="checkbox"/> その他 ())	
	<input type="checkbox"/> 製造業 滅菌受託 (<input type="checkbox"/> EOG <input type="checkbox"/> 放射線 <input type="checkbox"/> 電子線 <input type="checkbox"/> その他 ())	
	<input type="checkbox"/> 製造業 包装等 (<input type="checkbox"/> QMS省令第2章適用 <input type="checkbox"/> QMS省令第3章適用) 厚生労働省令第169号(H16.12.17)	
	<input type="checkbox"/> 受託 (<input type="checkbox"/> 試験検査 <input type="checkbox"/> 設計管理)	
当該業務に従事する従業員数	名	
見積品目の製造ラインの 薬事法QMS審査	<input type="checkbox"/> 受審あり (認証機関名:) <input type="checkbox"/> 受審なし (品目の認証番号: 直近の適合性調査実施日:)	
取得済認証	<input type="checkbox"/> 第三者認証 (薬事法) (認証機関名:) <input type="checkbox"/> ISO13485 (認証機関:) <input type="checkbox"/> ISO9001 <input type="checkbox"/> その他 ()	

上欄に薬食機発第0331008号(平成17年3月31日付厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知)の別紙第1で示す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ページをコピーして使用して下さい。

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わせ下さい。

～連絡先～

財団法人 医療機器センター
認証事業部

The logo for JAAME (Japan Association of Medical Equipment) is displayed in a stylized, red, 3D-effect font with a white outline and a drop shadow.

住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目4番6号
NKDビル 7F
TEL : 03 - 3813 - 8703 (部署直通)
FAX : 03 - 3813 - 8534
E-mail : ninsho@jaame.or.jp
HP : <http://www.jaame.or.jp/>