|  |  |
| --- | --- |
| 会社名 |       |
| 名称（販売名） |       |

**［調査方法］　以下からお選びください。**

|  |
| --- |
| [ ] 　**確認前適合性調査を受ける**　※[調査対象施設]欄に、全ての調査対象施設の情報をご記入ください。 |
| [ ] 　**一変時適合性調査を受ける**　※[調査対象施設]欄に、申請者と調査対象の製造所の情報をご記入ください。 |
| **[ ] 　定期適合性調査を受ける** ※[調査対象施設]欄に、申請者と調査対象の製造所の情報をご記入ください。 |
| [ ] 　**追加的調査を受ける**　　　　　 ※[調査対象施設]欄に、申請者と調査対象の製造所の情報をご記入ください。 |

**［調査対象施設］**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A | 申請者 |       |
| 業態 | [ ] 製造販売業者　　　[ ] 登録製造所　　　[ ] その他（     ） |
| 所在地 |       |
| **\***製造販売業許可**\***製造業登録　番号 |      ※申請中／申請予定 の場合はその旨ご記入ください |
| 製造工程 | [ ] 申請者　　　[ ] 設計　　　　[ ] 充填　　　　[ ] 最終製品の保管 |
| ISO13485：2016MDSAP | [ ] 13485有（下記ご記入ください）　　[ ] MDSAP有（下記ご記入ください） |
| ・有効な認証書及び**初回又は定期の最新**（過去3年以内）の報告書の提出：[ ] 可／[ ] 不可・認証機関名：     ・報告書に申請品目の製造工程が全て含まれている：[ ] はい／[ ] いいえ　・MDSAP報告書に日本のQMS省令を含む：[ ] はい／[ ] いいえ |
| QMS適合性調査(確認前適合性調査)(定期適合性調査)(※1) | [ ] 実地調査有（下記ご記入ください）　　[ ] 書面調査のみ　　[ ] 無 |
| ・直近の実地調査日：     年  月  日・申請日から3年以内のQMS調査結果報告書の提出：[ ] 可／[ ] 不可・調査機関名：     　　　[ ] 工程が異なる**(※2)**・（設計の製造所の場合）設計工程の受査実績：[ ] 有／[ ] 無 |
| 備考　      |
| B | 製造所名 |       |
| 業態 | [ ] 登録製造所　　　　[ ] その他（     ） |
| 所在地 |       |
| **\***製造業登録番号 |      ※申請中／申請予定 の場合はその旨ご記入ください |
| 製造工程 | [ ] 設計　　　　[ ] 充填　　　　　[ ] 最終製品の保管 |
| ISO13485：2016MDSAP | [ ] 13485有（下記ご記入ください）　　[ ] MDSAP有（下記ご記入ください） |
| ・有効な認証書及び**初回又は定期の最新**（過去3年以内）の報告書の提出：[ ] 可／[ ] 不可・認証機関名：     ・報告書に申請品目の製造工程が全て含まれている：[ ] はい／[ ] いいえ　・MDSAP報告書に日本のQMS省令を含む：[ ] はい／[ ] いいえ |
| QMS適合性調査(確認前適合性調査)(定期適合性調査)(※1) | [ ] 実地調査有（下記ご記入ください）　　[ ] 書面調査のみ　　[ ] 無 |
| ・直近の実地調査日：     年  月  日・申請日から3年以内のQMS調査結果報告書の提出：[ ] 可／[ ] 不可・調査機関名：     　　　[ ] 工程が異なる**(※2)**・（設計の製造所の場合）設計工程の受査実績：[ ] 有／[ ] 無 |
| 備考　      |

**［調査対象施設］**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| C | 製造所名 |       |
| 業態 | [ ] 登録製造所　　　　[ ] その他（     ） |
| 所在地 |       |
| **\***製造業登録　番号 |      ※申請中／申請予定 の場合はその旨ご記入ください |
| 製造工程 | [ ] 設計　　　　[ ] 充填　　　　[ ] 最終製品の保管 |
| ISO13485：2016MDSAP | [ ] 13485有（下記ご記入ください）　　[ ] MDSAP有（下記ご記入ください） |
| ・有効な認証書及び**初回又は定期の最新**（過去3年以内）の報告書の提出：[ ] 可／[ ] 不可・認証機関名：     ・報告書に申請品目の製造工程が全て含まれている：[ ] はい／[ ] いいえ　・MDSAP報告書に日本のQMS省令を含む：[ ] はい／[ ] いいえ |
| QMS適合性調査(確認前適合性調査)(定期適合性調査)(※1) | [ ] 実地調査有（下記ご記入ください）　　[ ] 書面調査のみ　　[ ] 無 |
| ・直近の実地調査日：     年  月  日・申請日から3年以内のQMS調査結果報告書の提出：[ ] 可／[ ] 不可・調査機関名：     　　　[ ] 工程が異なる**(※2)**・（設計の製造所の場合）設計工程の受査実績：[ ] 有／[ ] 無 |
| 備考　      |
| D | 製造所名 |       |
| 業態 | [ ] 登録製造所　　　　[ ] その他（     ） |
| 所在地 |       |
| **\***製造業登録番号 |      ※申請中／申請予定 の場合はその旨ご記入ください |
| 製造工程 | [ ] 設計　　　　[ ] 充填　　　　　[ ] 最終製品の保管 |
| ISO13485：2016MDSAP | [ ] 13485有（下記ご記入ください）　　[ ] MDSAP有（下記ご記入ください） |
| ・有効な認証書及び**初回又は定期の最新**（過去3年以内）の報告書の提出：[ ] 可／[ ] 不可・認証機関名：     ・報告書に申請品目の製造工程が全て含まれている：[ ] はい／[ ] いいえ　・MDSAP報告書に日本のQMS省令を含む：[ ] はい／[ ] いいえ |
| QMS適合性調査(確認前適合性調査)(定期適合性調査)(※1) | [ ] 実地調査有（下記ご記入ください）　　[ ] 書面調査のみ　　[ ] 無 |
| ・直近の実地調査日：     年  月  日・申請日から3年以内のQMS調査結果報告書の提出：[ ] 可／[ ] 不可・調査機関名：     　　　[ ] 工程が異なる**(※2)**・（設計の製造所の場合）設計工程の受査実績：[ ] 有／[ ] 無 |
| 備考　      |

**(※1)**実地の一変時適合性調査、追加的適合性調査を受査されている場合には、備考欄にその旨記載の上、QMS調査結果報告書(写)を添付ください。調査範囲を確認いたします。

**(※2)** 「製造工程が異なる」とは、次のような場合が考えられます。
・調査対象施設の製造工程（設計、充填）がQMS調査結果報告書に含まれていない場合等。

**【見積依頼書に関する留意事項】**

１．新規申請、一部変更申請の場合、「見積依頼書（認定検査試薬　確認申請）」と合わせてご提出ください。

　　調査不要の場合は、本依頼書のご提出は不要です。

２．調査対象施設が５つ以上の場合は、本依頼書を複数使用してご記入ください。

３．「\*」のついている項目は、該当する場合のみご記入ください。