

ナノテックシュピンドラー株式会社
認証部 CSグループ 行

TEL:04-7135-8000
FAX:04-7135-8820
E-mail: bz@nanotecspindler.com

[申請者情報]

ご記入日 2022年6月1日

製造販売業者等名 (登記上の名称)	〇〇〇〇株式会社 (製造販売業許可番号:12B2X9999999)		
	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売業者	<input type="checkbox"/> 選任外国製造医療機器等製造販売業者	
住所 (登記上の住所)	〒102-**** 東京都千代田区〇〇		
担当者	〇〇 〇〇	部署	薬事部
住所 (上記住所と異なる 場合のみ記載)	〒277-0874 千葉県柏市柏インター南〇-〇		
TEL	04(7135)****	FAX	04(7135)****
E-mail	abcd@〇〇.com		
備考			

※外国製造認証の場合、外国指定高度管理医療器機器製造等事業者についてご記入ください。

事業者名	(登録番号:)
------	----------

【見積依頼に関する留意事項】

- 複数品目同時申請/届出の場合は、「見積依頼書(医療機器 複数品目)」を合わせてご提出ください。
- 「一部変更申請」「移行認証申請(一変あり)」「軽微変更届」の場合は、「一部変更」又は「軽微変更」に該当する旨を品目の備考欄(別紙添付でも可)にご説明ください。
- 「*」のついている項目は、該当する場合のみご記入ください。

[申請/届出種別]

<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 一部変更申請 <input type="checkbox"/> 軽微変更届 <input type="checkbox"/> 認証整理届 <input type="checkbox"/> 製造所変更迅速審査に係る一部変更申請 <input type="checkbox"/> 製造所変更に係る軽微変更届(迅速審査一変認証後) <input type="checkbox"/> 移行認証申請(一変なし) <input type="checkbox"/> 移行認証申請(一変あり) <input type="checkbox"/> 登録認証機関変更に係る新規申請(一変なし) <input type="checkbox"/> 登録認証機関変更に係る新規申請(一変あり) <input type="checkbox"/> 承継に係る新規申請 <input type="checkbox"/> その他[]
<p>* 一部変更/軽微変更の内容 ※変更内容を説明する「変更前後対照表(様式自由)」をご提出ください。</p> <input type="checkbox"/> 販売名 <input type="checkbox"/> 使用目的又は効果 <input type="checkbox"/> 形状、構造及び原理 <input type="checkbox"/> 原材料 <input type="checkbox"/> 性能及び安全性に関する規格 <input type="checkbox"/> 使用方法 <input type="checkbox"/> 保管方法及び有効期間 <input type="checkbox"/> 製造方法 <input type="checkbox"/> 製造販売する品目の製造所 <input type="checkbox"/> その他[]
<p>* 製造所変更迅速審査に係る一部変更申請の場合</p> 一変認証後、同様の変更内容の軽微変更届出 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
<p>* 登録認証機関変更に係る新規申請又は承継に係る新規申請の場合</p> 元の登録認証機関名: 承継(予定)日: 年 月 日 / <input type="checkbox"/> 未定 ※承継の場合

[申請/届出品目情報]

品目	類別	機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管		
	一般的名称(JMDNコード)	短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル (34924002)		
	* 組合せの一般的名称 (JMDNコード) (認証番号・届出番号)	単回使用メス (35130001) (225AIBZX++++++) () () () () ※「備考」欄に記載する、全ての一般的名称をご記入ください		
	* 複数の一般的名称 (JMDNコード)	() () () ※「備考」欄に記載する、全ての一般的名称をご記入ください		
	販売名	○○○○カテーテル		
	<input type="checkbox"/> 複数販売名申請	親品目の販売名:	認証番号:	
	区分	製品群	非能動な器具	
		区分	<input type="checkbox"/> イ <input checked="" type="checkbox"/> ロ <input type="checkbox"/> ハ <input type="checkbox"/> ニ	
		細区分	<input type="checkbox"/> 経過措置対象品目 <input type="checkbox"/> 一般品目 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない	
	* 複数の製品群	<input type="checkbox"/> 複数の製品群に該当し、製品群ごとの適合性調査申請をする ※上記に全ての製品群区分情報をご記入ください		
認証基準への適合を証明する試験機関	<input checked="" type="checkbox"/> ISO17025 認定機関 <input type="checkbox"/> ISO17025 非認定機関 <input checked="" type="checkbox"/> 自社試験			
備考				

**該当する場合、
ご記入ください。**

[基準適合証]

上記情報に該当する、有効な基準適合証(※)の提出: 可 不可

※追加的調査結果証明書、専門的調査に係る書面も含まれます。

→「可」の場合、基準適合証並びに追加的調査結果証明書の写しをご提出ください。

→「不可」の場合、「見積依頼書(調査対象施設)」をご提出ください。

[期限]

※ご希望があればご記入下さい。(ご希望に添えない場合もあります)

完了希望日 : 2022年 10月 30日

申請書の提出予定 : 2022年 8月 [上旬 中旬 下旬]

備考 :