**ナノテックシュピンドラー株式会社** 　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　TEL：04-7135-8000

　　　　　　　　　　　　 **認証部　ＣＳグループ　行**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 FAX：04-7135-8820

 　　　　　　　　　　　 E-mail：bz@nanotecspindler.com

**［申請者情報］** ご記入日      年   月   日

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売業者等名（登記上の名称） |       （製造販売業許可番号：     ）[ ] 製造販売業者 　[ ] 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） | 〒   －    　　      |
| 担 当 者 |       | 部 署 |       |
| 住 所（上記住所と異なる場合のみ記載） | 〒   －    　　      |
| T E L |       （    ）      | F A X |       （    ）      |
| E-mail |       |

**[調査対象施設]**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製 造 販 売 業 者 等 | 製造販売業者等名 |      [ ] 製造販売業者　[ ] 外国指定高度管理医療機器医療機器製造等事業者 |
| 製造販売業許可／製造業登録番号 |       |
| ISO13485：2016 | [ ] 有（下記ご記入ください）　　[ ] 無 |
| ・直近の監査（audit）：     年  月  日・認証機関名：      |
| 備考　 |       |

**※最終製品の保管を行う登録製造所を変更又は追加し、３年を超えてQMS適合性調査を受けておられない場合があれば、以下もご記入ください。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 最 終 製 品 の 保 管 を 行 う 製 造 所 | 製造業者名 |       |
| 製造業登録番号 |       |
| 変更／追加した日 |      年  月  日 |
| ISO13485：2016 | [ ] 有（下記ご記入ください）　　[ ] 無 |
| ・直近の監査（audit）：     年  月  日・最新の認証書（certificate）、報告書（audit report）の提出：[ ] 可／[ ] 不可・認証機関名：      |
| QMS適合性調査（認証前適合性調査）（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：     年  月  日調査機関名：　・[ ] 工程が異なる |
| 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。