**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](mailto: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。