

**ISO13485:2016 認証申請
お申込みに際して**

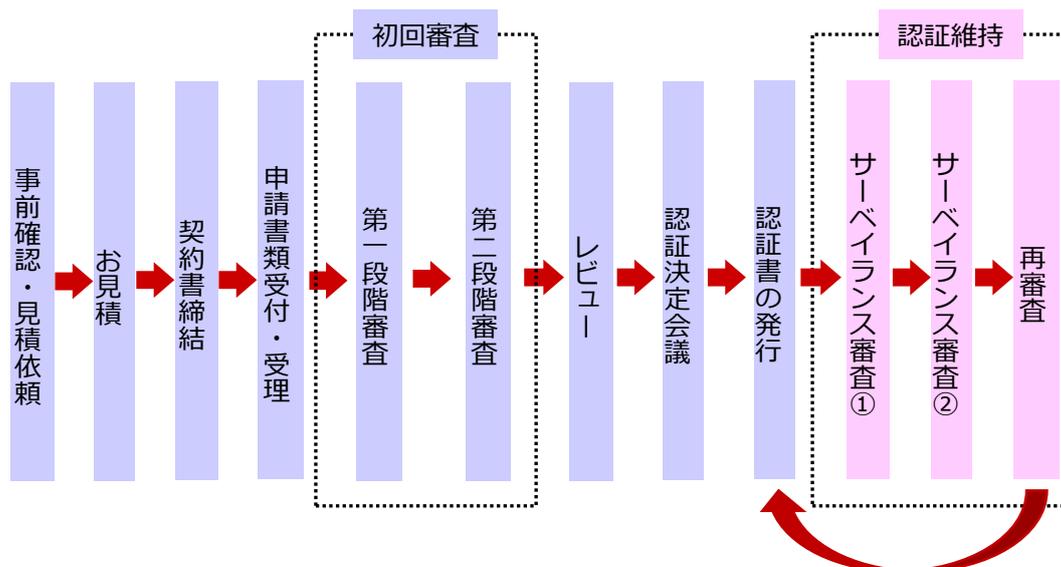
2024年12月9日

ナノテックシュピンドラー株式会社

ナテックシュピンドラーの ISO13485 認証審査業務について

認証業務は、JIS Q 17021-1:2015 の要求事項に則り実施します。弊社は、公平で透明度の高いサービスを提供することを重要な責務として認識し、国際的な規格・基準、及び関連法規に従い、公平性に対して影響を及ぼす利害関係を管理して、客観的に公平性のある活動を確実にいきます。

認証業務のフロー



1. 事前確認

申請品目が認証申請の対象となる医療機器か、本書の最終ページに掲載の「製品カテゴリー」より、まずはおお客様ご自身でご確認ください。その上で、ご要望があれば事前相談も受け賜ります。

2. 見積依頼

お見積をご希望の際には、所定の「見積依頼書」とともに製品概要のわかる資料のご提出をお願いいたします。

3. お見積書

ご提出いただいた見積依頼書の内容を確認し、概算のお見積書をお送りいたします。

4. 契約書締結

認証申請の受付に際し、お客様と弊社の間で、認証業務に関する契約を締結します。

5. 申請書類受付と受理

申請書類は「審査申請書」でご提示する書類を不足なくご提出ください。

6. 初回審査

審査チームが品質マネジメントシステムの手順に従って審査を実施します。

①第一段階（書面審査又は実地審査）

②第二段階（実地調査）

7. レビュー

認証の決定に際し、審査チームによって提供された情報が十分であるかレビューを実施します。

8. 認証決定会議

認証申請に対する可否を決定します。

9. 認証書

「認証書」を発行します。

10. 認証の維持

認証後に必要な業務は概ね次のようになります。

①サーベイランス審査

品質管理監督システムの適合性が継続的に保たれていることを確認するために、1年ごとにサーベイランス審査を実施します。

②再認証審査（3年ごとの更新）

認証を取得した日から3年を経過するごとに審査が完了されるよう、再認証審査を実施します。

11. 認証の拒否

次のような場合、認証拒否事由を通知の上、認証を拒否することがあります。

- ①お客様と弊社の間で、認証業務契約書の締結が確認できない場合
- ②申請者の品質マネジメントシステムに弊社の利害抵触が認められた場合
- ③認証決定会議の結果、判定が否となった場合

12. 認証の一時停止及び取消し

①認証の一時停止

弊社のISO13485認証業務規程に従い、認証決定会議の決定に基づき、認証を一定期間(最長6ヶ月間)停止することがあります。

②認証の取消し

弊社のISO13485認証業務規程に従い、認証決定会議の決定に基づき、認証を取消すことがあります。

13. 認証登録範囲の拡大及び縮小

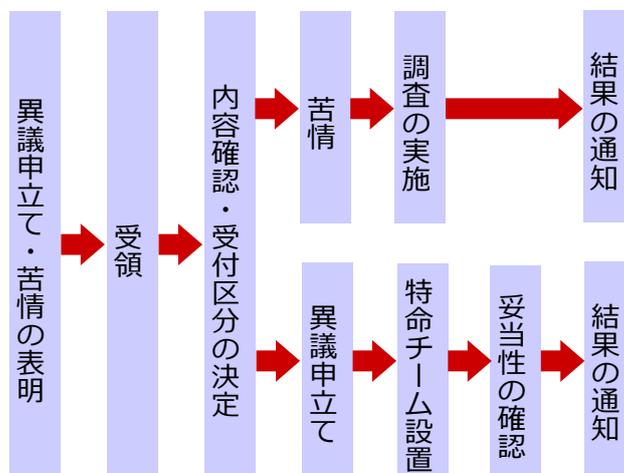
認証書に記載された登録範囲（事業所及び製品カテゴリー）を変更する場合、新たに「見積依頼書」並びに「審査申請書」のご提出をお願いいたします。認証範囲の拡大申請に対しては、弊社の規定に従い必要な審査活動を決定し、概算のお見積書をお送りいたします。当該審査は、サーベイランス審査あるいは再認証審査と併せて実施することがあります。

14. 弊社の名称の使用、及びロゴの使用

弊社の名称およびロゴマークの知的財産権は弊社が保有しております。あらかじめ定められた範囲外で使用することはできません。

15. 苦情及び異議申立てについて

確認業務に対する苦情、異議申し立て等につきましては、弊社は規定に基づき、誠意を持って対応いたします。



16. 附属（製品カテゴリー）

主要な専門分野	専門分野	製品カテゴリー
非能動医療機器	一般非能動、非埋込み医療機器	麻酔、救急及び集中治療用
		注射、点滴、輸血及び透析用
		整形外科及びリハビリテーション用
		非能動眼科用機器
		非能動器具
		避妊用医療機器
	創傷手当のための機器	包帯及び創傷被覆剤
		縫合材料及び鉗子
		創傷手当のためのその他医療機器
非能動歯科用機器及び付属品	非能動歯科用機器	
	歯科用材料	
能動医療機器 (非埋込み)	能動医療機器一般	体外循環、点滴、及び血液フェーシス用の機器
		酸素療法用高圧室用、吸入麻酔用機器を含む呼吸器用機器
		刺激又は抑制用機器
		能動外科用機器
		能動眼科用機器
		能動歯科用機器
		殺菌又は滅菌用の能動機器
		能動リハビリテーション用機器及び能動人工器官
		患者整位及び輸送用の能動機器

	画像機器	電離放射線を利用する機器 非電離放射線を利用する機器
	モニタリング機器	生命維持に関わらない生理学的指標のモニタリング機器
	放射線治療及び温熱治療用機器	非電離放射線を利用した機器
		温熱治療・低体温法のための機器
部品及びサービス	部品	電気部品、成形した原材料、機械加工を施した原材料
	サブ組立品	図面や作業指示書によって作られる電気組立て部品、機械組立て部品
	流通サービス	医療機器の法的な製造業者としての役目を負わない医療機器の保管、輸送を行う流通業者
	メンテナンスサービス	電氣的又は機械的な修理サービス、設備の洗浄、保守