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

**認証部　カスタマーサービス　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 |  | | |
| 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】**

１．「新規申請」の場合は、製品概要をご提出ください。取扱説明書・カタログ等がありましたら合わせてご提出ください。

２．申請品目毎の見積依頼書を作成ください。

３．シリーズ申請の場合には、全てのシリーズ構成品に対応する一般的名称をご記入ください。

４．「一部変更申請」の場合は、「一部変更」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。

５．「\*」のついている項目は、該当する場合のみご記入ください。

**［申請種別］**

|  |
| --- |
| 新規申請　　　　承継に係る新規申請  登録認証機関変更に係る新規申請（一変なし） 登録認証機関変更に係る新規申請（一変あり）  一部変更申請　　　　製造所変更迅速審査に係る一部変更申請　　　　認証書（鑑）英訳版 |
| **\*** 該当する場合 複数販売名 複数の測定項目等を同時に測定できるもの シリーズ申請 |
| **\*** 一部変更の内容　　**※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。**  販売名　　　 使用目的　　　形状、構造及び原理  反応系に関与する成分　　　 品目仕様　　　使用方法  製造方法　　保管方法及び有効期間　　　 製造販売する品目の製造所  その他〔     〕 |
| **\*** 製造所変更迅速審査に係る一部変更申請の場合  一変認証後、同様の変更内容の軽微変更届出　　あり　　　なし |
| **\*** 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  元の登録認証機関名：  承継（予定）日：     年   月　  日 ／ 未定 |

**［申請品目情報］**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品 目 | 一 般 的 名 称 | 分類ｺｰﾄﾞ番号（     ） |
| **\*** 複数の測定項目等を同時に測定できるもの | 分類ｺｰﾄﾞ番号（     ）  ※該当する、全ての一般的名称をご記入ください |
| **\*** シリーズ申請構成品の  各一般的名称 | 分類ｺｰﾄﾞ番号（     ） |
| 販売名 |  |
| 専門的調査対象品目  （規則第114条の33第1項第4号） | 下記いずれかに　　該当する　　　　該当しない  イ　生物由来製品  ロ　マイクロマシン  ハ　製造工程においてナノ材料が使用される |
| 経過措置対象品目の区分 | 経過措置対象品目　　一般品目　　該当しない |
| 備 考 |  |

**［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みます。 |
| **→「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。**  **※適合性調査を実施しない場合は、ご提出不要です。** |

**［納期］**

|  |
| --- |
| 通常申請 （新規：受付後2.5～3ヵ月程度）　（一部変更：受付後2ヵ月程度）　　　　通常の申請料  準短期申請 （新規：受付後2～2.5ヵ月程度）　（一部変更：受付後1.5ヵ月程度）　　　　通常の申請料の25％増  短期申請 （新規：受付後1．5～2ヵ月程度）　（一部変更：受付後1～1.5ヵ月程度）　　　　通常の申請料の50％増 |
| 完了希望日 ：      年   月　  日  申請書の提出予定 ：      年   月　〔上旬　中旬　下旬 |
| **【留意事項】**  １．QMS適合性調査の短期申請は承っておりません。「通常申請」もしくは「準短期申請」にてご依頼ください。  ２．審査員のスケジュールや混雑状況によっては、「短期申請」および「準短期申請」での審査を承れない場合がございます。  ３．上記の審査期間はあくまで目安となります。審査内容に応じては、ご希望の期日に添えない場合がございます。予めご了承ください。 |