**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

**［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。 |