**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 |  | | |
| 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．複数品目同時申請／届出の場合は、「見積依頼書（医療機器 複数品目）」を合わせてご提出ください。

２．「一部変更申請」「移行認証申請（一変あり）」「軽微変更届」の場合は、「一部変更」又は「軽微変更」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。

３．「\*」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/届出種別］**

|  |
| --- |
| 新規申請 一部変更申請 軽微変更届 認証整理届  製造所変更迅速審査に係る一部変更申請 製造所変更に係る軽微変更届（迅速審査一変認証後）  移行認証申請（一変なし） 移行認証申請（一変あり）  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）  承継に係る新規申請 その他〔     〕 認証書（鑑）英訳版 |
| **\*** 一部変更／軽微変更の内容　　**※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　　　使用目的又は効果　　　形状、構造及び原理  原材料　　　性能及び安全性に関する規格　　　使用方法  保管方法及び有効期間　　 製造方法　　　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　　※承継の場合 |

**［申請/届出品目情報］**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品 目 | 類別 | |  | |
| 一般的名称（ＪＭＤＮコード） | | （     ） | |
| **\*** 組合せの一般的名称  （ＪＭＤＮコード）  （認証番号・届出番号） | | （     ）　（     ）       　（     ）　（     ）       　（     ）　（     ）  ※「備考」欄に記載する、全ての一般的名称をご記入ください | |
| **\*** 複数の一般的名称  　　　（ＪＭＤＮコード） | | （     ）       　（     ）       　（     ）  ※「備考」欄に記載する、全ての一般的名称をご記入ください | |
| 販売名 | |  | |
| 複数販売名申請 | | 親品目の販売名：     　　認証番号： | |
| 区分 | 製品群 |  | |
| 区分 | イ ロ ハ ニ | |
| 細区分 | 経過措置対象品目　　一般品目　　該当しない | |
| **\*** 複数の製品群 | | | 複数の製品群に該当し、製品群ごとの適合性調査申請をする  　※上記に全ての製品群区分情報をご記入ください |
| 認証基準への適合を証明  する試験機関 | | ISO17025認定機関　　ISO17025非認定機関　　自社試験 | |
| 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。** |

**［納期］**

|  |
| --- |
| 通常申請 （受付後3ヵ月程度）　　　　　通常の申請料にて承ります。  準短期申請 （受付後2ヵ月程度）　　　　　通常の申請料の25％増の料金にて承ります。  短期申請 （受付後1．5ヵ月程度）　　　　　通常の申請料の50％増の料金にて承ります。 |
| 完了希望日 ：      年   月　  日  申請書の提出予定 ：      年   月　〔上旬　中旬　下旬 |

**【申請に関する留意事項】**

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。