**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．複数品目同時申請の場合は、「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）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。

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。

**［申請種別］**

|  |
| --- |
| 新規申請 承継に係る新規申請　　　　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）  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 |
| **\*** 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） | | （     ）　（     ）       　（     ）　（     ）       　（     ）　（     ）  ※「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 | |
| **\*** 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 （新規：受付後2.5～3ヵ月程度）　（一部変更：受付後1～1.5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20～30日程度）　　　　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。 |