|  |  |
| --- | --- |
| **企業プロファイルフォーム****医療機器　品質マネジメントシステム 認証** **(ISO13485：2016)****Certification to Medical Devices Quality Management System** **(ISO 13485:2016) Organization Profile Form** | **BSI Core Logo Black and Red Dot RGB_1** |

このフォームは、お客様から必要な情報をいただき、認証プロセスにかかる費用を見積るのが目的です。

ご不明な点等ございましたら、BSIグループジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。尚、このフォームにご記入いただいた情報は、すべて機密事項として取り扱われます。

なお、このフォームにご記入いただいた情報を基に認証書を発行いたしますので、社名、サイト名、住所（英語表記含む）は正確にご記入ください。

**組織情報　※の欄は記入もれのないようご注意ください。**

|  |
| --- |
| **※会社・組織名：** |
| **※(和文)** | **※(英文)** |
| **※受審最高責任者：**今回の認証登録範囲の最高責任者であること |
| **※(和文)**役職： | **※(英文)** |
| **※ISO13485事務局ご担当者氏名：** |
| **※(和文)**所属部署・役職： | **※(英文)** |
| **※TEL：** | **※E-mail：** |
| **請求書宛名：**所属部署・役職： | **請求書送付先：** |
| ＊請求書はISO13485事務局ご担当者様宛に発行されます。宛名および送付先が上記ご担当者様と異なる場合はこちらにご記入ください。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **対象製造所の数（合計）** |  | **※認証対象要員数（合計）** |  |

**事業所詳細情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **※主たる事業所　:** | **(和文)** | **(事業所名)****(所在地 )**　〒 |
| **※Certification Name** **and Address:** **Main site** | **(英文)** | **(事業所名)**(所在地 )　 |
| **※認証登録範囲の対象要員数:**  | **人** |
| **※この事業所内での業務活動：**どの製品に対する、どのような活動なのかが分かるようにご記入ください活動の例：法的責任者（製造販売業者、Legal Manufacturer）設計開発、製造、製造（包装表示）、滅菌、修理、据付、販売　など |  |
| **※滅菌工程の有無****滅菌製品の法的責任者の場合は、「有」にしてください。****自社にて無菌包装工程がある場合には、「有」にしてください。** | 有 　　/　　無 |
| **※滅菌方法** | 該当する方法全てに〇をつけてくださいEO　　　ガンマ線　　　電子線　　　湿熱　　　無菌処理　　その他（　　　） |
| ※本来当該事業所で業務に従事している経営者および全従業員数(パート・アルバイトを含む人数をお書き下さい) | 　　　　　　　　　　　人 |
| **※シフト勤務がある場合には、その詳細**（例：交代勤務数 / 日、部門） |  |

**その他の事業所**

|  |
| --- |
| **認証登録範囲に含まれるその他の事業所 (事業所名、所在地 )** **総事業所数が三ヶ所を超える場合は、同様の情報を別紙にて添付下さい。** |
| **※その他の事業所　 (1) :** | **(和文)** | **(事業所名)****(所在地 )**　〒 |
| **※Site Name****and Address:** **Sub site (1)** | **(英文)** | **(事業所名)**(所在地 )　 |
| **※認証登録範囲の対象要員数:**  | **人** |
| **※この事業所内での業務活動：**どの製品に対する、どのような活動なのかが分かるようにご記入ください |  |
| **※この事業所にて滅菌活動がある場合、その活動内容を記載ください。** | 例）滅菌委託先の管理無菌包装滅菌（滅菌方法） |
| ※本来当該事業所で業務に従事している経営者および全従業員数(パート・アルバイトを含む人数をお書き下さい) | 　人 |
| **※シフト勤務がある場合には、その詳細**（例：交代勤務数 / 日、部門） |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **※その他の事業所　 (2) :** | **(和文)** | **(事業所名)****(所在地 )**　〒 |
| **※Site Name****and Address:** **Sub site (2)** | **(英文)** | **(事業所名)**(所在地 )　 |
| **※認証登録範囲の対象要員数:**  | **人** |
| **※この事業所内での業務活動：**どの製品に対する、どのような活動なのかが分かるようにご記入ください |  |
| **※この事業所にて滅菌活動がある場合、その活動内容を記載ください。** | 例）滅菌委託先の管理無菌包装滅菌（滅菌方法） |
| ※本来当該事業所で業務に従事している経営者および全従業員数(パート・アルバイトを含む人数をお書き下さい) | 人 |
| **※シフト勤務がある場合には、その詳細**（例：交代勤務数 / 日、部門） |  |

**品質マネジメントシステム規格Certification Requirements**

|  |  |
| --- | --- |
| **マネジメントシステム認証スタンダード** | **ISO13485 : 2016**[ ]  EN ISO13485:2016の併記を希望＊EN ISO13485は欧州CEマーキング制度における整合規格となり、CE認証を所持していることがEN併記の基本条件です。審査において要件を満たしていると判断されましたら追記をいたします。 |

**認証登録範囲**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **※認証登録範囲：** | （和文） | 認証登録範囲は認証書に記載される大切な文言です。したがって、認証を受ける製品またはサービスを限定して記載して下さい。例えば「○○など」という表記は避けて下さい。 |
|  |
| 下記に示すプロセスをアウトソースしている場合は☒印をつけてください。また、その場合は内容を簡潔に記載してください。[ ]  営業　[ ] 設計　[ ] 製造　　[ ] 滅菌　　[ ] 検査　[ ] 物流　　[ ] その他　（内容）記載例）製造（包装・表示、最終製品の保管） |
| **Required Scope of Certification:** | （英文） | 英文認証登録範囲は認証書にも記載されますので、必ずご記入ください |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **※定期審査頻度 (○印)** | 1年毎 |  | 6ヶ月毎 |  |
| 滅菌処理等を外部委託している場合、委託先の組織名と品質システム認証の詳細を記入してください(フローチャートの添付でも結構です) | 例：○○会社　ガンマ滅菌、ISO13485:2016 あり△△会社　無菌包装工程　ISO13485:2016あり |
|  |
| 他の重要な委託先会社の詳細： |  |
| **品質マニュアルは完成していますか？（〇印）** | はい　/　いいえ  |
| **前質問を「いいえ」と答えた方へ、品質マニュアルはいつ頃完成予定ですか？** | (西暦)　　　　　年　　月　　日 |

|  |  |
| --- | --- |
| **審査開始希望時期** | **認証取得目標時期** |
| 年 　　　　　　　　　月頃  | 年 　　　　　　　　　月頃 　　　　　　　　 |

**マネジメントシステムについて**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **※システム構築に際してコンサルタントを利用されていますか：**Use Consultant? | Yes |  | **コンサルタント会社名：**  |
| No |  | **コンサルタント担当者名：** |
| **ISO9001:2015等、他のシステム認証をお持ちですか：** | はいYES　/　いいえ NO |
| **お持ちの場合、既に取得しているマネジメントシステム認証スタンダードをご記入ください：**（例：ISO9001 : 2008, ISO9001 : 2015等 　版の年号についてもご記入ください）**差し支えなければ、システム認証はどちらの認証機関から受けていますか：** |
| **貴組織はBSIグループジャパン株式会社のサービスについてどのようにお知りになりましたか（〇印）：**ウェブサイト　　　ご紹介　　　以前BSIとお取引があった　　　その他（　　　　　　） |
|  |
| **提出資料*** 認証対象製品情報（製品カタログ等）\*必須
* 組織図　\*任意
 |

|  |
| --- |
| ご署名 |
| Signature  |
|  |
| 役職 |
| Title: 　　  |
|  |
| 日付 |
| Date: 　　　　　　　　　　　　  |
|  |
|  |
| **ご記入後、ワードファイルのまま右記メール****アドレスまでご送付下さい。**On completion of this form please send it to our Email. | BSI グループ ジャパン株式会社 **BSI Group Japan K.K.** 〒220-0012　神奈川県横浜市西区みなとみらい3-7-1 OCEAN GATE MINATO MIRAI３階Ocean Gate Minato Mirai 3F, 3-7-1 Minatomirai, Nishi-ku, Yokohama, Kanagawa, 220-0012 Japan Tel: (045) 414-3020**Email : JapanMD.Sales@bsigroup.com**Web: www.bsigroup.com/ja-JP/ |

※ご記入いただきました個人情報は、当該の見積のご案内以外の目的には使用いたしません。