

# 医療機器品質マネジメントシステム審査登録申請書

一般社団法人日本能率協会 審査登録センター 御中 [記入日]   
審査登録に関する要求事項を遵守し、審査登録業務に必要なすべての情報を提供することに同意いたします。

申請組織記入欄 (組織名にふりがな記入)

1. 申請組織名:

2. 登録対象組織名・所在地・要員数 (3箇所以上の場合は、3箇所目からは別紙にご記入のうえ添付してください)

(1) <対象事業所・部署名>  (  名)

<所在地> 〒  <最寄り駅>

(2) <対象事業所・部署名>  (  名)

<所在地> 〒  <最寄り駅>

(\*今後の資料などの送付先事業所・部署に関し、上記(1)、(2)のどちらかにチェックマークをつけてください。)

3. 方針声明者: <所属・役職名>  <ご氏名>  印

4. 管理責任者: <所属・役職名>  <ご氏名>  印

5. 連絡担当者: <所属・役職名>  <ご氏名>  印

<電話番号>  <ファクス番号>

<メールアドレス>

<ホームページアドレス>

6. 適用規格: JIS Q 13485: 2016 (ISO 13485 : 2016)

7. 適用除外/非適用の有・無  有の場合の項番

8. 審査登録希望範囲 (登録希望対象の活動、製品およびサービスの範囲/例:○○の設計、製造および提供、販売)

9. 医療機器品質マネジメントシステム(MD-QMS)の概要

① 対象要員数(パート・アルバイト、派遣社員含む):  名 (  年  月現在)

② 交替勤務の有無  (  直  班 / 交替勤務対象人員合計  名)

10. 登録希望認定機関:  JAB(日本適合性認定協会)  JABへの登録を希望しない

11. 希望審査時期

初回審査パッケージ1  
第1段階審査:  年  月頃 第2段階審査:  年  月頃

初回審査パッケージ2  
第1-1段階審査:  年  月頃 第2段階審査:  年  月頃  
第1-2段階審査:  年  月頃

12. 登録後の定期審査(サーベイランス)の希望間隔(登録時に変更することができます)

1年に1回  6か月に1回(3年間の合計工数が、1年に1回に比べて多くなる場合があります)

13. 英文登録証の希望(ご希望の場合は別途費用がかかります)

<添付資料> 本申請書に以下を添付してください。

申請時アンケート  審査対象所在地図(複数時はすべて)

組織図(組織全体とMD-QMS対象組織)

全製品を示す資料(製品一覧表、パンフレット等)

当該製品を販売及び製造、又はその計画中の国及び地域が分かる資料

<その他のご要望(使用言語など)があれば、空欄にご記入ください。>

<JMAQA使用欄> ● 審査登録対象分野 ( ) ( ) ( ) ( )

受理No.	受理	受領
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

※当センターは、審査登録申請の過程において知り得た事業者の機密を保持し、守秘義務を遵守いたします。

AA208-01-MD(1/2) (2018.05.01制定)

(MD-QMS申請書・別紙)

(3) <対象事業所・部署名> <所在地>		( ) 名 <最寄り駅>
(4) <対象事業所・部署名> <所在地>		( ) 名 <最寄り駅>
(5) <対象事業所・部署名> <所在地>		( ) 名 <最寄り駅>
(6) <対象事業所・部署名> <所在地>		( ) 名 <最寄り駅>
(7) <対象事業所・部署名> <所在地>		( ) 名 <最寄り駅>
(8) <対象事業所・部署名> <所在地>		( ) 名 <最寄り駅>
(9) <対象事業所・部署名> <所在地>		( ) 名 <最寄り駅>
(10) <対象事業所・部署名> <所在地>		( ) 名 <最寄り駅>

※当センターは、審査登録申請の過程において知り得た事業者の機密を保持し、守秘義務を遵守いたします。  
AA208-01-MD(2/2) (2018.05.01制定)