

ISO13485コンサルティング見積依頼書(2016年版への移行用)

□は、該当のものを■に替えてください。FAX又はメールに添付して送って下さい。

作成:平成 年 月 日

会社名				業種			
住所	〒						
電話番号				FAX			
代表者名				本社人数(パート含む)			
資本金				創業年			
顧客	民間=	%	官庁=	%	売上高		
推進責任者				最寄駅	駅から徒歩 分		
開始時期	平成 年 月頃から準備開始したい。						
審査時期	平成 年 月頃に審査を受けたい。 <input type="checkbox"/> 定期審査と同時 <input type="checkbox"/> 更新審査と同時。						
審査機関	現在の審査機関: <input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更したい <input type="checkbox"/> 紹介してほしい						
	変更の目的: <input type="checkbox"/> 費用削減 <input type="checkbox"/> 良い審査を期待 <input type="checkbox"/> その他()						
適用組織	工場、支店、営業所等の名称				所在地		
					人数(パート含む)		
組織図	拡大や縮小が有る場合はそれを分かるようにして送ってください。手書きでもよいです。						
具体的な医療機器							
製品のクラス分類	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4
改正薬事法の登録	<input type="checkbox"/> 製造販売業許可の種類 (<input type="checkbox"/> 第一種、 <input type="checkbox"/> 第二種、 <input type="checkbox"/> 第三種)						
適用範囲	該当する製造工程は? <input type="checkbox"/> 設計 <input type="checkbox"/> 製造工程 <input type="checkbox"/> 滅菌 <input type="checkbox"/> 最終製品の保管						
認証取得対象人数	部署名(人数)の要領で書いて下さい。 記入例、製造(10) ← 製造に10名						
組織図	拡大や縮小が有る場合はそれを分かるようにして送ってください。手書きでもよいです。						
マニュアルへの希望	構造	<input type="checkbox"/> コンパクトISOタイプの薄くて簡単に運用負担の少ないものにしたい <input type="checkbox"/> 現状の構造でよい。					
	作成	移行までの目安:①=10ヶ月、②=8ヶ月、③=6ヶ月、④=7ヶ月 <input type="checkbox"/> マニュアルは時間が掛かっても自分たちで作りたい。 ① <input type="checkbox"/> マニュアルはコンサルタントと共同で作りたい。 ② <input type="checkbox"/> 原案作成を代行して欲しい。仕上げはコンサルタントと共同でやりたい。③ ← お薦め <input type="checkbox"/> 原案作成を代行して欲しい。細かい部分は自分たちで仕上げます。 ④					
		②③④の場合は、現在の品質マニュアル、規定類、様式、作業標準書等をお送りください。 それが届かない場合は、正式な見積書は発行できません。					
		品質マニュアルはどのソフトで作られていますか? <input type="checkbox"/> word <input type="checkbox"/> Excel <input type="checkbox"/> 一太郎					
マニュアルの適合性	現在の品質マニュアルや規定は実際の業務と合っていますか? <input type="checkbox"/> ほぼ合っている <input type="checkbox"/> 中間 <input type="checkbox"/> 異なる 品質マニュアルや規定を簡単にしたいですか? <input type="checkbox"/> 簡単にしたい、スリムにしたい。 <input type="checkbox"/> 今のままで良い。						
見積に含めますか	<input type="checkbox"/> 内部監査差分研修(規格解説のみ) ← お薦め <input type="checkbox"/> 内部監査研修(規格解説+内部監査の進め方) <input type="checkbox"/> 内部監査立会指導 <input type="checkbox"/> マネジメントレビュー指導 <input type="checkbox"/> 模擬審査 <input type="checkbox"/> 審査立会 <input type="checkbox"/> どれも不要						
他の取得状況	<input type="checkbox"/> ISO14001 <input type="checkbox"/> ISO22000 <input type="checkbox"/> ISO27001 <input type="checkbox"/> どれも取得なし						
コンサルタント	取得時のコンサル会社は、 <input type="checkbox"/> アイソ・ラボ <input type="checkbox"/> アイソ・ラボ以外 <input type="checkbox"/> 入れていない。						
	今回は <input type="checkbox"/> ヒラカワを希望 <input type="checkbox"/> 現地スタッフが良い <input type="checkbox"/> どちらでも良い						
会合日	会合の曜日指定はありますか? <input type="checkbox"/> 平日がよい <input type="checkbox"/> 土日でもよい <input type="checkbox"/> 曜日がよい						
困っていること 要望、適用範囲変更 などを書いて下さい	ISO9001:2008を取得していたが5月で返上する。それまでに作成した品質マニュアルや規定、 様式、作業標準書等を活用してISO13485:2016を取得したい。そのための費用とスケジュール概 要を送って下さい。						
作成者(見積提出先)	お名前:	メール:					
見積提出方法	<input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 電子メール(PDFファイル) <input type="checkbox"/> その他:						
アンケート調査にご協力ください。 弊社をどこで知られましたか? <input type="checkbox"/> 新聞やTV <input type="checkbox"/> 書籍 <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> ホームページ <input type="checkbox"/> 紹介: サイト検索に利用するのは何ですか? <input type="checkbox"/> PC(ノート) <input type="checkbox"/> PC(デスクトップ) <input type="checkbox"/> タブレット <input type="checkbox"/> スマホ							

受付FAX番号 0942-73-1410

メール=info@isolabo.com アイソ・ラボ株式会社 営業部