

ISO13485コンサルティング見積依頼書

□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		
ISO導入の目的							
活動時期	平成 年 月 から準備活動を開始し平成 年 月 ごろ取得したい。						
審査機関	<input type="checkbox"/> 決定済み() <input type="checkbox"/> 検討中 <input type="checkbox"/> 紹介してほしい						
適用組織	工場、支店、営業所等の名称				所在地		
医療機器の承認等に関する状況	<input type="checkbox"/> 既に申請、認証、承認を得ている。(□自社品、□輸入または導入品) <input type="checkbox"/> 製品を開発し、完成しているが承認等はこれからである。 <input type="checkbox"/> 製品は開発中で完成していない。(□構想段階、□設計段階、□試作品完成、□量産準備中)						
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 ?	
医療器具の承認							
滅菌工程							
改正薬事法の許可等に関する状況	<input type="checkbox"/> 製造業の許可を持っている。(□生物、□滅菌、□一般、□包装等) <input type="checkbox"/> 製造販売業の許可を持っている。(□第一種、□第二種、□第三種) <input type="checkbox"/> 販売業の許可を持っている。(□高度管理・特定保守、□管理医療機器、□一般医療機器) <input type="checkbox"/> いずれも持っていない。						
改正薬事法の許可等に関する知識	<input type="checkbox"/> QMS省令(医療機器GMP)について知っている <input type="checkbox"/> GQP省令、GVP省令について知っている <input type="checkbox"/> いずれも良く知らない						
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						
ISO13485の知識	<input type="checkbox"/> 十分ある <input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> 少しある <input type="checkbox"/> 全くない						
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"/> 分厚く多重構造の従来型にしたい。					
	作成	<input type="checkbox"/> コンサルタントと共同で作成したい。 <input type="checkbox"/> 少しは自分たちでつくりたい。 <input type="checkbox"/> マニュアルは長期間掛かっても自分たちで作りたい。					
他の取得状況	<input type="checkbox"/> ISO9001 <input type="checkbox"/> ISO14001 <input type="checkbox"/> ISO27001 <input type="checkbox"/> まだどれも取得していない						
コンサルタント	<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						
ご要望など	会合の曜日指定はありますか？ <input type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> 希望あり 曜日						
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:						
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							