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：　　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	年　　月頃から準備開始したい。		
審査時期	年　　月頃に審査を受けたい。　□定期審査と同時　　□更新審査と同時。		
審査機関	現在の審査機関：　□変更なし　□変更したい　□紹介してほしい		
	変更の目的：□費用削減　□良い審査を期待　□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

改正薬事法の登録		□製造販売業許可の種類　（□第一種、□第二種、□第三種）
適用範囲		該当する製造工程は？　□設計　□製造工程　□滅菌　□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	□コンパクトISOタイプの薄くて簡単で運用負担の少ないものにしたい □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 □マニュアルは時間が掛かっても自分たちで作りたい。　① □マニュアルはコンサルタントと共同で作りたい。　② □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 □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？　□word　□Excel　□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？　□ほぼ合っている　□中間　□異なる
		品質マニュアルや規定を簡単にしたいですか？　□簡単にしたい、スリムにしたい。　□今のままで良い。
見積に含めますか		□内部監査差分研修（規格解説のみ）← お薦め　□内部監査研修（規格解説＋内部監査の進め方） □内部監査立会指導　□マネジメントレビュー指導　□模擬審査　□審査立会　□どれも不要
他の取得状況		□ISO14001　□ISO22000　□ISO27001　□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、□アイソ・ラボ　□アイソ・ラボ以外　□入れていない。
		今回は　□ヒラカワを希望　□現地スタッフが良い　□どちらでも良い
会合日		会合の曜日指定はありますか？　□平日がよい　□土日でもよい　　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		
作成者（見積提出先）	お名前：	メール：
見積提出方法	□FAX　□郵送　□電子メール（PDFファイル）　□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？　□新聞やTV　□書籍　□DM　□ホームページ　□紹介：
サイト検索に利用するのは何ですか？　□PC（ノート）　□PC（ディスクトップ）　□タブレット　□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