

# 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：      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	年   月 から準備活動を開始し      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	?	
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。      ※料金はいずれも同じです。 <input type="checkbox"/> マニュアルは長期間掛かって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																					

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