



このフォームは、お客様から必要な情報をいただき、認証プロセスにかかる費用を見積るのが目的です。お手数とは存じますが、現在おわかりになる範囲でご記入いただければ幸いです。ご不明な点等ございましたら、BSIまでお気軽にお問い合わせ下さい。尚、このフォームにご記入いただいた情報は、すべて機密事項として取り扱われます。

Please fill this profile form for quotation. Please also call BSI if you have any queries. Any information provided in this form will be regarded as confidential.

**認証コンタクトの詳細 Certification Contact Details** ※の欄は記入もれのないようご注意ください。

受審最高責任者／役職： Top Management / Position 今回の認証範囲の 最高責任者であること	(漢字)	電話番号 Telephone:
	(ローマ字/フリガナ)	ファクス番号 Fax:
※担当者／役職： Certification Contact / Position:	(漢字)	※電話番号 Telephone:
	(ローマ字/フリガナ)	※ファクス番号 Fax:
※電子メール E-mail Address:		ウェブサイト Organization Website:

**会社詳細 Organisation Details**

※会社名: (和文)
※Name of Organization: (英文)
(所属する親会社があれば) 会社名: (和文)
Is your firm part of some larger organization? If Yes, please specify the name of organization: (英文)

※住所: (1) (和文)	〒
主たる事業所	
※Certification Address: Main site (1) (英文)	
製造所の数 Number of Manufacturing Sites :	※認証対象従業員数: Employee Numbers:
この事業所内の人数 Total Staff at Site (1) :	製造/サービス部門の従業員数 Number of Employees in production/service:
事務/管理部門の従業員数 Number of Employees in administrative or management services:	設計担当者数 Number of Employees in design:
品質管理担当者数 Number of Employees in quality:	
この事業所内での 業務活動 Describe work activity at this site:	

**注：請求書の送り先が異なる場合には、その旨 BSI ジャパンに書面でお知らせ下さい。**  
**Note: If Invoice address is different please inform BSI Japan K.K. in writing.**

**その他の事業所 Additional Sites**

認証範囲に含まれるその他の事業所(事業所名、場所) 事業所数が三ヶ所を超える場合は、別紙添付下さい。 Other sites to be included in certification (Name, Location): (Please attach separate sheet if there are more than 3 locations.)	
その他の事業所 (2) (和文)	〒
Other Site (2): (英文)	
この事業所内の人数 Total Staff at Site (2) :	製造/サービス部門の従業員数 Number of Employees in production/service:
事務/管理部門の従業員数 Number of Employees in administrative or management services:	設計担当者数 Number of Employees in design:
品質管理担当者数 Number of Employees in quality:	
この事業所内での業務活動 Describe work activity at this site:	

その他の事業所 (3) (和文)		〒
Other Site (3): (英文)		
この事業所内の人数 Total Staff at Site (2) :	製造/サービス部門の従業員数 Number of Employees in production/service:	
事務/管理部門の従業員数 Number of Employees in administrative or management services:	設計担当者数 Number of Employees in design:	
品質管理担当者数 Number of Employees in quality:		
この事業所内での業務活動 Describe work activity at this site:		

**認証に関する情報 Registration Needs**

認証範囲となるスコープ/医療機器 Scope/Devices to be Covered:
--

上記、認証範囲に含まれるサービスのうち、貴組織でアウトソースを行っているものをすべてご記入ください。 List any services which are to be included in your scope of registration, but which you outsource:

<b>※定期審査頻度 (○印)</b> Continuous Assessment Frequency (Please circle one)	1年毎 Annual	6ヶ月毎 Every 6 months
---	---------------	------------------------

**※滅菌工程の数 (例 EO, 高温、ガンマ滅菌)**  
 Number of Sterilization Processes Used :

滅菌処理等を外部委託している場合、委託先の組織名と品質システム認証の詳細を記入して下さい (フローチャートの添付でも結構です)  
 If sterilization is subcontracted, provide name of company and details of their current quality system certifications:

他の委託先会社の詳細  
 Details of other subcontractors :

品質マニュアルは完成していますか? (○印) はい Y / いいえ N  
 Is your quality manual ready yet?

前質問を「No」と答えた方へ、品質マニュアルはいつ頃完成予定ですか? 月 日 年(西暦)  
 If No, when do you expect it to be completed (enter a date after today's date)?

過去6ヶ月以内に ISO9001:2000 をご取得されましたか? (○印) はい Y / いいえ N  
 Did you have a valid ISO 9001:2000 certificate within the past 6 months?

### 他の情報 Other Information

初回審査希望時期 Preferred date of Initial/ Audit:	年 Year	月頃 Month	認証目標 Certification Target?:	年 Year	月頃 Month
---	-----------	-------------	--------------------------------	-----------	-------------

### マネジメントシステムについて Certification Requirements

システム構築に際してコンサルタントを利用されていますか? Use Consultant?	Yes	コンサルタント名 :
	No	

ISO9001 等の他のシステム認証をお持ちですか :	Yes	No

お持ちの場合、既に取得しているマネジメントシステム認証スタンダードをご記入ください :  
 (例 : ISO9001:2000、ISO14001:2004 等)

差し支えなければ、システム認証はどちらの認証機関から受けていますか :

貴組織は BSI Japan のサービスについてどのようにお知りになりましたか：

※より正確な見積作成のために、貴組織の認証範囲に含まれる部門・課等を示す資料（組織図等）があれば、このアンケート用紙に添付又は別にお送り下さい。

以上、ご協力ありがとうございました。ご不明な点等ございましたら、営業部までご相談ください。

ご署名

Signed: \_\_\_\_\_

役職

Title: \_\_\_\_\_

日付

Date: \_\_\_\_\_

ご記入後、右記へご返送下さい。

BSI グループ ジャパン株式会社  
BSI Group Japan K.K.

On completion of this form please return it to:

〒107-0061 東京都港区北青山 2-12-28 青山ビル 5階  
5th Floor, Seizan Bldg., 2-12-28 Kitaaoyama, Minato-ku  
Tokyo 107-0061 JAPAN  
Tel: (03) 6890-1172 Fax: (03) 6890-1181 Internet: www.bsigroup.com

※ご記入いただきました個人情報は、当該の見積りのご案内以外の目的には使用いたしません。