



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 グループジャパン株式会社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 Group Japan KK. 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/カナ)	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/カナ)	※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： Number of Employees:
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 グループジャパンに書面でお知らせ下さい。

Note: If Invoice address is different please inform BSI Group 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 (和文) 〒 (2)	
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 (和文) 〒 (3)	
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:	

医療用具—品質マネジメントシステム規格 Certification Requirements

マネジメントシステム認証スタンダード What management system standard do you require?	ISO13485: 2003
---	-----------------------

認証に関する情報 Registration Needs

<p>認証範囲となるスコープ/医療機器 Scope/Devices to be Covered:</p>		
<p>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:</p>		
<p>※定期審査頻度 (○印) Continuous Assessment Frequency (Please circle one)</p>	<p>1 年毎 Annual</p>	<p>6 ヶ月毎 Every 6 months</p>
<p>※滅菌工程の数 (例 EO, 高温、ガンマ滅菌) Number of Sterilization Processes Used :</p>		
<p>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:</p>		
<p>他の委託先会社の詳細 Details of other subcontractors :</p>		
<p>品質マニュアルは完成していますか? (○印) Is your quality manual ready yet?</p>		<p>はい YES / いいえ NO</p>
<p>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? If No, when do you expect it to be completed (enter a date after today's date)?</p>		<p>月 日 年(西暦)</p>
<p>過去6ヶ月以内に ISO9001:2008 をご取得されましたか? (○印) Did you have a valid ISO 9001:2008 certificate within the past 6 months?</p>		<p>はい YES / いいえ NO</p>

他の情報 Other Information

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

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			
ISO9001:2008 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、既を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：ISO9001:2008 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グループジャパン株式会社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

Signature: _____

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 Kitaayama, 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。