

# 企業プロフィールフォーム

## 薬事法に関わる第三者認証

### BSI Certification to The Pharmaceutical Affairs Law (PAL)

#### Organization Profile Form

お見積書を作成させていただきますので、必要事項をご記入下さい。ご質問等ございましたら、当社にお問い合わせ下さい。このフォームに提供された情報は機密情報として取り扱います。

※の欄は記入もれのないようご注意ください。該当する ( ) にチェックを入れてください。

製造販売業者  選任製造販売業者 会社詳細

※記入日	平成 年 月 日 (本様式提出後に改訂した場合は、改訂日記載のこと)		
※会社名: Name of Organization:	(和文)		
	(英文)		
※住所: Address of Organization:	(和文) 〒		
	(英文)		
受審責任者/役職: Top Management / Position	(漢字)	電話番号 Telephone:	
	(ローマ字フリガナ)	ファクス番号 Fax:	
※担当者氏名: Certification Contact	(漢字)	※電話番号 Telephone:	
	(ローマ字フリガナ)	※ファクス番号 Fax:	
担当者住所:	〒		
担当者部署名:	(漢字)	役職:	
※電子メール E-mail Address:		ウェブサイト	

#### 外国指定管理医療機器製造等事業者の詳細 注: 選任製造販売業者である場合、ご記入下さい

Company Name:	
Address:	
Contact:	
Telephone:	Fax: E-mail Address:

#### 審査スケジュールについて

※各申請書発送予定日	製造販売認証申請書(様式 64)及び添付資料	年 月 日 / <input type="checkbox"/> 未定
	適合性調査申請書(様式 67)及び関連資料	年 月 日 / <input type="checkbox"/> 未定
QMS 適合調査 希望日	製造所 A	年 月 頃
	製造所 B	年 月 頃
	製造所 C	年 月 頃
※認証希望時期	年 月 日 / <input type="checkbox"/> 未定	

#### 認証に関する情報 / 製品に関する情報 Registration Needs/Product Information

申請品目の販売名:			
申請者の製造販売業許可番号:		有効期限: 年 月 / <input type="checkbox"/> 申請中	
製造販売業許可区分:	医療機器製造販売業 <input type="checkbox"/> 第一種 / <input type="checkbox"/> 第二種 医薬品製造販売業 <input type="checkbox"/> 第一種 / <input type="checkbox"/> 第二種		
適合性認証基準:	<input type="checkbox"/> 厚生労働省告示 112 号 別表の [ ]... 別表番号をご記入ください。 <input type="checkbox"/> 厚生労働省告示 121 号		
類別	番号	一般的名称 (コード番号)	申請種別
<input type="checkbox"/> 機械器具 <input type="checkbox"/> 医療用品 <input type="checkbox"/> 歯科材料 <input type="checkbox"/> 衛生用品		一般的名称:  コード番号:	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> クラスアップ申請 <input type="checkbox"/> 認証移行申請 <input type="checkbox"/> 一部変更を伴う認証移行申請 <input type="checkbox"/> 認証事項一部変更認証申請 →別紙2もご記入ください。 <input type="checkbox"/> 軽微変更届 →別紙2もご記入ください。 <input type="checkbox"/> 組合せ医療機器またはセット・キット基準品 →別紙3もご記入ください。
<input type="checkbox"/> クラス II (体外診)			

BSI による同じ一般的名称または同一認証基準の調査経験があることにより、QMS 適合性調査を要しない場合、または他調査権者の QMS 調査結果の相互活用を希望される場合には、必要な情報を 3 ページ目に明記してください。

## 製造所に関する情報 Manufacturers Information

製造所3ヶ所以上で記入欄が足りない場合、お手数ですが本ページをコピーしてご記入ください。

製造所の名称	(記入例) XXXXXXXX Medic Inc.		
所在地：(含国名及び郵便番号)	12345 Sunset Hills Road, Sre.123, Reston VA 20190-3231, U.S.A.		
現地担当者名 (Site contact)	Mr. John Smith		
	TEL: +1-703-437-XXXX	FAX:+1-703-437-XXXX	Email: XXXXX@bsi-global.com
許可(認定)区分：	(一般/滅菌/包装保管の区分を記入ください)		許可(認定)番号：申請中
ISO13485:2003 の認証を取得されていますか？ Do you have a valid ISO13485: 2003? (Please circle one)	<input checked="" type="checkbox"/> はい(Yes) <input type="checkbox"/> いいえ (No)		"はい"の場合その認証機関： B S I
薬事法の QMS 適合性調査を実地調査にて既にかけていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> はい(Yes) <input type="checkbox"/> いいえ (No)		"はい"の場合その調査権者： <input checked="" type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> 他調査権者 ( ) 直近の実地調査年月日:平成 20 年 4 月 1 日 直近の書面調査年月日:平成 22 年 4 月 1 日
従業員数 (組織全体)： 130 名	当該品目の製品実現に関与する要員： 12 名	滅菌工程の場合 メソッドと数：放射線滅菌、1工程	

製造所Aの名称			
所在地：(含国名及び郵便番号)	〒		
現地担当者名 (Site contact)	Mr / Ms		
	TEL:	FAX:	Email:
許可(認定)区分：			許可(認定)番号：
ISO13485:2003 の認証を取得されていますか？ Do you have a valid ISO13485: 2003? (Please circle one)	<input type="checkbox"/> はい(Yes) <input type="checkbox"/> いいえ (No)		"はい"の場合その認証機関：
薬事法の QMS 適合性調査を実地調査にて既にかけていますか？	<input type="checkbox"/> はい(Yes) <input type="checkbox"/> いいえ (No)		"はい"の場合その調査権者： <input type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> 他調査権者 ( ) 直近の実地調査年月日:平成 年 月 日 直近の書面調査年月日:平成 年 月 日
従業員数 (組織全体)： 名	当該品目の製品実現に関与する要員： 名	滅菌工程の場合 メソッドと数：	

製造所Bの名称			
所在地：(含国名及び郵便番号)	〒		
現地担当者名 (Site contact)	Mr / Ms		
	TEL:	FAX:	Email:
許可(認定)区分：			許可(認定)番号：
ISO13485:2003 の認証を取得されていますか？ Do you have a valid ISO13485: 2003? (Please circle one)	<input type="checkbox"/> はい(Yes) <input type="checkbox"/> いいえ (No)		"はい"の場合その認証機関：
薬事法の QMS 適合性調査を実地調査にて既にかけていますか？	<input type="checkbox"/> はい(Yes) <input type="checkbox"/> いいえ (No)		"はい"の場合その調査権者： <input type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> 他調査権者 ( ) 直近の実地調査年月日:平成 年 月 日 直近の書面調査年月日:平成 年 月 日
従業員数 (組織全体)： 名	当該品目の製品実現に関与する要員： 名	滅菌工程の場合 メソッドと数：	

製造所Cの名称			
所在地：(含国名及び郵便番号)	〒		
現地担当者名 (Site contact)	Mr / Ms		
	TEL:	FAX:	Email:
許可(認定)区分：			許可(認定)番号：
ISO13485:2003 の認証を取得されていますか？ Do you have a valid ISO13485: 2003? (Please circle one)	<input type="checkbox"/> はい(Yes) <input type="checkbox"/> いいえ (No)		"はい"の場合その認証機関：
薬事法の QMS 適合性調査を実地調査にて既にかけていますか？	<input type="checkbox"/> はい(Yes) <input type="checkbox"/> いいえ (No)		"はい"の場合その調査権者： <input type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> 他調査権者 ( ) 直近の実地調査年月日:平成 年 月 日 直近の書面調査年月日:平成 年 月 日
従業員数 (組織全体)： 名	当該品目の製品実現に関与する要員： 名	滅菌工程の場合 メソッドと数：	

(医療機器製造販売認証申請の場合)

**QMS 適合性調査申請を要しない場合、または調査結果の相互活用をご希望の場合は、以下を記載ください。**

Manufacturers Information regarding to unnecessary QMS audit, and/or mutual acceptance of audit report

製造所3ヶ所以上で記入欄が足りない場合、お手数ですが本ページをコピーしてご記入ください。

**(記入例：BSIグループジャパンで既にQMS適合性が確認済の同一認証基準の品目の場合)**

製造所の名称	(記入例) XXXXXXXX Medic Inc.		
BSIでQMS適合性調査を受審済の場合	一般的名称および告示 112号/121号 別表番号	移動型アナログ式汎用X線診断装置 (別表番号1)	
製造原理等が異なることの説明	従来の製造工程において製造する新製品であり、使用する設備や検査装置なども新規に導入するものではない。		
QMS適合性調査結果通知書の日付	平成22年1月15日 (申請予定日よりも2年以内のもの)		
調査結果報告書の活用を希望する場合	調査権者名： <input type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> 他調査権者名( )		
調査基準は何ですか？	<input type="checkbox"/> ISO 13485 <input type="checkbox"/> QMS省令	調査結果報告書の日付：	

**(記入例：他調査権者の調査結果の活用を希望される場合)**

製造所の名称	(記入例) XXXXXXXX Medical Corporation.		
BSIでQMS適合性調査を受審済の場合	一般的名称および告示 112号/121号 別表番号		
製造原理等が異なることの説明			
QMS適合性調査結果通知書の日付			
調査結果報告書の活用を希望する場合	調査権者名： <input type="checkbox"/> BSI <input checked="" type="checkbox"/> 他調査権者名 (PMDA、〇〇県、ABC登録 認証機関、XYZ審査機構)		
調査基準は何ですか？	いずれかをチェック <input type="checkbox"/> ISO 13485 <input checked="" type="checkbox"/> QMS省令	調査結果報告書の日付：平成23年2月15日	

製造所Aの名称			
BSIでQMS適合性調査を受審済の場合	一般的名称および告示 112号/121号 別表番号		
製造原理等が異なることの説明			
QMS適合性調査結果通知書の日付			
調査結果報告書の活用を希望する場合	調査権者名： <input type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> 他調査権者名( )		
調査基準は何ですか？	<input type="checkbox"/> ISO 13485 <input type="checkbox"/> QMS省令	調査結果報告書の日付：	

製造所Bの名称			
BSIでQMS適合性調査を受審済の場合	一般的名称および告示 112号/121号 別表番号		
製造原理等が異なることの説明			
QMS適合性調査結果通知書の日付			
調査結果報告書の活用を希望する場合	調査権者名： <input type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> 他調査権者名( )		
調査基準は何ですか？	<input type="checkbox"/> ISO 13485 <input type="checkbox"/> QMS省令	調査結果報告書の日付：	

製造所Cの名称			
BSIでQMS適合性調査を受審済の場合	一般的名称および告示 112号/121号 別表番号		
製造原理等が異なることの説明			
QMS適合性調査結果通知書の日付			
調査結果報告書の活用を希望する場合	調査権者名： <input type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> 他調査権者名( )		
調査基準は何ですか？	<input type="checkbox"/> ISO 13485 <input type="checkbox"/> QMS省令	調査結果報告書の日付：	

---

ありがとうございました。

ご記入後、右記へご返送下さい。

On completion of this form please return it to:

**BSI グループジャパン株式会社**  
**BSI Group Japan K.K.**  
〒107-0061 東京都港区北青山 2-12-28 青山ビル 5 階  
**Seizan Bldg. 5F 2-12-28 Kita-Aoyama**  
**Minato-ku Tokyo 107-0061, Japan**  
Tel:(03) 6890 1171 (大代表) (03) 6890 1177 (部門代表)  
Fax: (03) 6890 1182 Internet: [www.bsigroup.jp](http://www.bsigroup.jp)  
**Email : [Japan.PS@bsigroup.com](mailto:Japan.PS@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。

別紙1 (申請が1品目のみの場合はこの別紙のご記入は不要です。)

複数品目一括申請時の品目間の相違内容

品目	一般的名称	販売名	相違内容
1			
2			
3			
4			
5			
記入例	品目1と同じ	ビーエスアイ 2005B	品目1(販売名「ビーエスアイ 2005A」)から、付帯的な機能である○△■を削除したもの。

複数品目一括申請時の製造工程の重複に関するご説明

--

※ 品目数が多い場合は、お手数ですが本ページをコピーしてご記入ください。

別紙2 (認証事項一部変更認証申請、軽微変更の変更内容及び変更理由をご記入下さい。変更内容を説明できるような資料を添付して下さい。)

基となる認証番号	変更部分 (製造所の変更、追加も含む)	変更前	変更後	変更理由

