

# 企業プロフィールフォーム

## 薬事法に関わる第三者認証 (更新・サーベイランス用)

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

#### Organization Profile Form for re-certification and surveillance audit

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。

(□) 製造販売業者 (□) 選任製造販売業者 会社詳細 ※の欄は記入もれのないようご注意ください。

※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:	

対象品目: 別紙1に記載ください。

適合性調査は、認証品目に係る製造所全てが対象になります。更新またはサーベイランスの対象となる品目を当該製造所内で取り纏めて効率的に実施するようにしています。

複数の品目を有する場合には、別紙1に対象となる品目の、認証番号・認証日・販売名・製造所、更新またはサーベイランスかを記載ください。

取り纏めの期間として、半年を目安としてください。

#### 対象製造所

製造所 A の名称			
所在地:(含国名及び郵便番号)			
許可(認定)区分:	許可(認定)番号:		
<input type="checkbox"/> 書面調査を希望 <input type="checkbox"/> BSI の QMS 調査結果報告書 または ISO13485 審査報告書を提出 <input type="checkbox"/> 他調査権者の QMS 調査結果報告書 または ISO13485 審査報告書を提出	調査権者名:		
	報告書名:	日付:	
<input type="checkbox"/> 実地調査を希望	実地調査希望日程:		
現地担当者名 (Site contact)	Mr / Ms TEL:	FAX:	Email:

製造所 B の名称			
所在地:(含国名及び郵便番号)			
許可(認定)区分:		許可(認定)番号:	
<input type="checkbox"/> 書面調査を希望 <input type="checkbox"/> BSI の QMS 調査結果報告書 または ISO13485 審査報告書を提出 <input type="checkbox"/> 他調査権者の QMS 調査結果報告書 または ISO13485 審査報告書を提出		調査権者名:	
		報告書名:	日付:
<input type="checkbox"/> 実地調査を希望		実地調査希望日程:	
現地担当者名 (Site contact)	Mr / Ms TEL:	FAX:	Email:

製造所 C の名称			
所在地:(含国名及び郵便番号)			
許可(認定)区分:		許可(認定)番号:	
<input type="checkbox"/> 書面調査を希望 <input type="checkbox"/> BSI の QMS 調査結果報告書 または ISO13485 審査報告書を提出 <input type="checkbox"/> 他調査権者の QMS 調査結果報告書 または ISO13485 審査報告書を提出		調査権者名:	
		報告書名:	日付:
<input type="checkbox"/> 実地調査を希望		実地調査希望日程:	
現地担当者名 (Site contact)	Mr / Ms TEL:	FAX:	Email:

製造所 D の名称			
所在地:(含国名及び郵便番号)			
許可(認定)区分:		許可(認定)番号:	
<input type="checkbox"/> 書面調査を希望 <input type="checkbox"/> BSI の QMS 調査結果報告書 または ISO13485 審査報告書を提出 <input type="checkbox"/> 他調査権者の QMS 調査結果報告書 または ISO13485 審査報告書を提出		調査権者名:	
		報告書名:	日付:
<input type="checkbox"/> 実地調査を希望		実地調査希望日程:	
現地担当者名 (Site contact)	Mr / Ms TEL:	FAX:	Email:

製造所 E の名称			
所在地:(含国名及び郵便番号)			
許可(認定)区分:		許可(認定)番号:	
<input type="checkbox"/> 書面調査を希望 <input type="checkbox"/> BSI の QMS 調査結果報告書 または ISO13485 審査報告書を提出 <input type="checkbox"/> 他調査権者の QMS 調査結果報告書 または ISO13485 審査報告書を提出		調査権者名:	
		報告書名:	日付:
<input type="checkbox"/> 実地調査を希望		実地調査希望日程:	
現地担当者名 (Site contact)	Mr / Ms TEL:	FAX:	Email:

当該品目に対して、対象製造所欄が不足の場合は、上記の表をコピーして次ページに記載ください。

製造フローチャート (平成 17 年 3 月 31 日付 薬食機発第 0331008 号 別紙のフロー図に準じた記載をお願い致します。)

対象品目が複数ある場合には、品目ごとに製造フローチャートを作成し、次ページに記載ください。

品目共通の場合は、その旨を明記ください。

---

別紙 1 の記載をお願いします。

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。

