## **Questions for Quoting – QMS Module**



Please send the completed questionnaire to:

## **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

Tillystraße 2 90431 Nürnberg 以下は参考訳です。Questions for Quotingには、 最下部の[場所、日付、氏名]含め、全て英語表記 でご記載ください。

Phone: +49 911 655 5225

E-mail: medical-sales@de.tuv.com

本文書をご記入される際、添付にある情報をご参照頂ければと存じます。何かご質問がございましたら弊社までご連絡頂ければ喜んでご対応させて頂きます。貴社からの ご連絡お待ちしております。

1.貴社及び担当者に関する詳細										
貴法人名:										
担当窓口:	職名:									
E-mail (担当者):										
住所:	市、県、郵便番号:									
電話番号:	Fax 番号.:									
ホームページ:	E-mail (代表):									
質問記入者: (貴名、職名)	VAT ID 番号:									
2. 貴社の品質マネジメントシステムに関する詳細				xamp						<
貴社の品質マニュアルに記述されている通り、貴社のマネジメント(QMS)の範囲を特定願います:	品質	< 範囲 売 >	图例:	<u>コープ</u>	をご	記載	<b>i &lt; 1</b>		, 1 <sub>。</sub>	<del>(</del>
QMS の適用範囲から除外されている活動に印をつけ さい(該当する場合チェック願います。):	てくだ	□制作  □設計・開発								
貴社の QMS の導入に関し、コンサルティングを受け したか?	られま	□ N		どこによ	って:	:				
貴社は QMS 認証をすでにお持ちですか?				□ はい □ いいえ						
3. 従業員の総数をフルタイム換算で表示(FTE)					,					
指定部署の従業員数 (概算) を明記願います。	品質マネジメント	設計/ 開発	購買	製造	倉庫	海業	サービス	その他	中	シフト数
認証書と同じ組織名及びサイト名と、 住所も必ずご記載ください。	数をこ	記入くだ Checklist_Sur	さい。	で計算し、f にt Questionnaire						シフト制 ない場合、 1 とご記。 ください。
	.1	1	.1			.1	.1	.1	.1	

## **Questions for Quoting – QMS Module**



コメント:				
4. 外部委託して	いるプロセスの詳細			
プロセス	委託されたプロセスを実行	する外部委託先の名称と所在は	也	
設計・開発				
制作				
梱包				
殺菌				
倉庫				
サービス				
コメント:				
5. Details abou	ut the Production Technologies a	pplicable for your QMS/dev	ice(s)	
Devices manuf	octured using motal processing ィネーターが前もってチェ	ックを入れますので	turad using plastic proces	eing 🗌
	をお願いいたします。	) / e/(10& 9 0) C(		
proc				s
Devi				
(MD				
Devi prod				ed
Devi of hu				
2009				
Devi (MD				
Devi				
(MDL,				
6 割御さわた				
		- Autoria (C.)		
	れた環境/クリーンルーム条件の下 タまたは特定の領域が制御および		してください。	
□温度 □総粒子数	□湿度 □微生物:		] ESD 管理区域 ]放射線防護区域	
□ 応位 1 数	クリーンルームで使用する場合			٧ <i>'</i> °
7. 滅菌プロセス	\$			
滅菌プロセス		該当しますか? はい□	いいえ □	
はい」の場合、	殺菌方法の名前を教えてください:		社内での除菌ですか?	
Choose an item	1.		□はい	□いいえ
Choose an item	1		口はい	

## **Questions for Quoting – QMS Module**



Choose an item.				□はい	□いいえ
Choose an item.				□はい	□いいえ
. 監査の範囲					
☐ EN ISO 1348	35	☐ ISO 9001	☐ ISO 15378	□ No QMS c	ertificate
それ以外の国際	プログラム:	☐ TCP Taiwan	☐ Market Access	Ukraine	
それ以外の認証 (別途質問書要)		☐ MDSAP	□ MDR/IVDR		
. 言語					
<u> </u>	で行われますか	7.5	□ ドイツ語	□ 英語	
)M システムはと	で言語で記述	されていますか?	□ ドイツ語	□ 英語	
<b>0.</b> ご希望の日程	をご指定くだ		認証審査の場合の	み記載となり	ます。
ステージ <b>1</b> の監査	<u></u> 生:	ステ	ーージ2(認証)審査:		
ネお、ステージ <b>1</b> と	ヒステージ 2 の	間隔は、10日以上3ヶ月末	€満としてください。		
英語(口・	ーマ字)表	記でお願いいたし	<b>,ます</b> 。	ご署名お願	ii II Iたします
, 場所	日代	 }	氏名	 法的拘束力	のある署名
			<b>して トリデ油体/小較 へっ</b>	アルキナか?"	
 以下の情報を添			リスト "ご準備は整っ"	ていますか?"	
以下の情報を添 - 会社案内パ	 付願います。:		リスト "ご準備は整っ"	ていますか <b>?"</b>	
	付願います。:  ンフレット		リスト "ご準備は整っ <sup>、</sup> 	ていますか <b>?"</b>	
<ul><li>会社案内パ</li><li>関連する製</li></ul>	付願います。: ンフレット 品情報/パンフ	レット/使用説明書		ていますか?"	
<ul><li>会社案内パ</li><li>関連する製</li><li>御社の有効:</li></ul>	付願います。: ンフレット 品情報/パンフ な EC 指令/EU		書のコピー	ていますか?"	

外注先の有効な QMS または規制当局の証明書のコピー