

Please send the completed questionnaire to:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Phone: +49 911 655 5225

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

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。

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いただきます。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

貴社の品質マニュアルに記述されている通り、貴社の品質マネジメント (QMS) の範囲を特定願います:

< 範囲例: 原材料・コンポーネントの設計、開発、製造、販売 >

QMS の適用範囲から除外されている活動に印をつけてください (該当する場合チェック願います。) :

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られましたか?

はい、どこによって:
 いいえ

貴社は QMS 認証をすでにお持ちですか?

はい いいえ

Exampleを削除し、貴社のスコープをご記載ください。

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。 本社名、子会社及び支店名とその住所	品質 マネジ メント	設計/ 開発	購買	製造	倉庫	営業	サービス	その他	合計	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。	兼務者がいる場合は割合で計算し、合計従業員数と一致する人数をご記入ください。 合計はChecklist_Surveillance Audit Questionnaireの従業員数と一致させてください。								シフト制でない場合、1とご記入ください。	

Questions for Quoting – QMS Module



Choose an item.

はい

いいえ

Choose an item.

はい

いいえ

8. 監査の範囲

EN ISO 13485

ISO 9001

ISO 15378

No QMS certificate

それ以外の国際プログラム:

TCP Taiwan

Market Access Ukraine

それ以外の認証プログラム:

MDSAP

MDR/IVDR

(別途質問書要)

9. 言語

監査はどの言語で行われますか?

ドイツ語

英語

QM システムはどの言語で記述されていますか?

ドイツ語

英語

10. ご希望の日程をご指定ください。

初回認証審査の場合のみ記載となります。

ステージ 1 の監査:

ステージ 2 (認証) 審査:

なお、ステージ 1 とステージ 2 の間隔は、10 日以上 3 ヶ月未満としてください。

英語 (ローマ字) 表記をお願いいたします。

ご署名をお願いいたします。

場所

日付

氏名

法的拘束力のある署名

新規顧客様向けチェックリスト "ご準備は整っていますか?"

以下の情報を添付願います。:

• 会社案内パンフレット

• 関連する製品情報/パンフレット/使用説明書

• 御社の有効な EC 指令/EU 規則または QMS 認証書のコピー

• 本社および子会社・支店の組織図 (該当する場合)

• 外注先の有効な QMS または規制当局の証明書のコピー