



ご記入いただく前にまずは保存をお願いいたします。
◇書き込み可能な PDF ファイルです。

EN ISO 13485 認証申請書
Application for certification in accordance with EN ISO 13485



Manufacturer:
マニファクチャラー
Application identification:
申請識別番号

例: 連続番号やシリアル番号、日付など。別紙(Appendix)にも全て同じ申請番号を付与ください

Please send this application to your local contact in Medical and Health Services at the TÜV SÜD Group.

The application will be processed by the Notified Body with identification number 0123:
 こちらの申請書をお近くの TÜV SÜD Group の MHS 事業部担当へご提出下さい。
 申請書は、ID No. 0123 のノーティファイドボディ テュフズードプロダクトサービスが処理します。
 TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D-80339 Munich, Tel: +49 89 5008-40,
 Email: medical_devices@tuev-sued.de, Website: www.tuev-sued.com/ps

Legal Manufacturer: (認証書に記載される内容です。スペルミスなどご注意ください)
認証所有者の情報

Company name (incl. legal form):

Address:

Contact:

Tel:

Email:

- Initial application 初回申請
- Transfer of Notified Body/Certification body – please enclose Appendix G **他の認証機関からの移行**
– Appendix G(別紙)もご提出ください

EN ISO 13485

Please complete a separate application for each certificate to be issued. Please list the manufacturing sites which should be included in the certification using Appendix B.
 発行される認証書ごとに申請書を作成ください。認証書に含まれる事業所を Appendix B に記載ください。

Proposed scope: 申請認証範囲

The scope as proposed by customer can be changed based on audit results and the assessment of the certification body. 申請された認証範囲は、審査結果や認証機関の判断に基づいて変更になる場合があります。

- Design and development of: 設計・開発
- Distribution of: 販売
- Service of: サービス
- Production of: 製造
- Other (please specify): その他 (特定してください)



Application for certification in accordance with EN ISO 13485

Manufacturer: 1ページ目と同じものが自動的に入力

Application identification: 1ページ目と同じものが自動的に入力

「発行可能な言語はドイツ語・英語・フランス語・イタリア語・スペイン語です」と表示されますが、日本語も可能です。

Details on new certificates and requested European languages: ?

新しく発行される認証書の言語、発行枚数のご希望を記入ください

Certificates to be issued:

(英語以外の言語および5枚以上の場合は追加料金が生じます)

Quantity and Language input fields for four certificates.

Translation(s) of the proposed scope:

英語以外の認証書(日本語含みます)をご希望の場合、ご希望の言語にて認証範囲を記載ください
※英語以外の認証書について
認証書は英語認証書を原文とした翻訳になります。
英語またはドイツ語以外の言語版は情報提供のみを目的としています。

Change - please enclose Appendix D 変更の場合は、Appendix D(別紙)もご提出ください

Certificates/certificate numbers to be changed:

変更となるISO認証書の番号を記載ください

The undersigned further accepts the General Terms and Conditions of Business of TÜV SÜD Product Service GmbH and the Testing and Certification Regulation of the TÜV SÜD Group, which, in accordance with the submitted quotation, form the basis of this contract.

The undersigned confirms that to its best knowledge all details provided in this application are correct and complete.

署名前の確認事項
次ページに翻訳を掲載しています

Name of the undersigned: 下記にご署名する方の名前を入力ください

Function of the undersigned: 役職

Signature: 直筆のご署名

Place: Tokyo, Japan Date: 201x.xx.xx



ご署名前の確認事項

The undersigned further accepts the General Terms and Conditions of Business of TUV SUD Product Service GmbH and the Testing and Certification Regulations of the TUV SUD Group, which, in accordance with the submitted quotation, form the basis of this contract. Applicants that do not yet have the status of partners in the certification scheme of TUV SUD Product Service GmbH will automatically become partners in this scheme upon certificate issue.

署名者は、提示された見積書に従い TUV SUD Product Service GmbH の基本取引規約、TUV SUD グループの試験認証規約(最新版)に基づいた取引関係であることを認識しています。

また、まだ認証されていない場合は、認証後に、申請者は自動的に TUV SUD Product Service GmbH の認証システムの一員となることを認識しています。

The undersigned confirms that to its best knowledge all details provided in this application are correct and complete.

署名者は知る限りにおいて、本申請に関する全てのデータおよび情報が真実で正確であり、故意に重要な事実を省いていないことを宣言します。