

ご記入前には必ず保存をお願いいたします。

◇書き込み可能な PDF です。



Product Service

Appendix C ?

各フォームと一緒にこの Appendix C をご提出ください。

同じ品質マネジメントシステム下でない重要な供給者情報記入用紙

Details on critical suppliers, outsourced processes and OEM not covered by the same quality management system

? ← 会社名を入力ください。略称でも結構です。

① Manufacturer:

マニュファクチャラー

Application identification:

申請書識別番号

ID No を付与ください。

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

Details on critical suppliers, outsourced processes and OEM not covered by the same quality management system (will not appear on the certificate): ?

Please provide for each listed company the respective certificate, e.g. EN ISO 13485, EC Directive, ISO 17025 etc.

記載した各会社の認証書を提供してください。

例) EN ISO13485, EC, ISO 17025 など

③ 供給者の情報を記入ください

例) 滅菌、包装
Critical supplier (重要な供給者) の定義については NBOG BPG 2010-1 と GHTF SG3/N17/2008 をご参照下さい。
www.nbog.eu/2.html
www.ghtf.org/documents/sg3/sq3final-N17.pdf
OEM の定義については EK-MED 3.9 B 16 をご参照下さい。
<https://www.zlg.de/medizinprodukte/documente/antworten-und-beschluesse-ek-med.html>

④ アウトソースするプロセスにチェックしてください

			Outsourced processes				
Company name: Address:	Concerns the following products:		Design / Development	Production	Product Testing	OEM Manufacturers	Sterilization
AAA Corporation x-xx-xx Irikita, Ogaki-shi Gifu xxx-xxxx Japan	Electrocardiograph		<input type="checkbox"/> *1	<input type="checkbox"/> *2	<input type="checkbox"/> *3	<input type="checkbox"/> *4	<input type="checkbox"/> *5
BBB Corporation x-xx-xx Kumae, Asakura-shi, Fukuoka xxx-xxxx Japan	Blood filter		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

こちらに Critical supplier (重要な供給者) の活動について追記ができます。例) 包装、倉庫、重要な構成品など

*1 設計・開発 *2 製造 *3 製品試験 *4 OEM 製造 *5 滅菌