

EN ISO 13485 申請書 記入説明

This is an explanation based on EN ISO 13485 Application (ID: 1633 Rev.9) issued by TÜV SÜD Product Service GmbH.
この文書はテュフズードプロダクトサービスが発行した EN ISO 13485 Application (ID: 1633 Rev.9)に基づく説明書です。

Form – CONFIDENTIAL

EN ISO 13485 Application

EN ISO13485 申請書



Application Identification: 入力不要。1. General の Application identification: から自動入力
申請書識別

TÜV SÜD Medical & Health Services へお問い合わせいただきありがとうございます。
必要事項を記入のうえ、こちらの申請書をご準備ください。
署名済みの申請書を該当するすべての添付書類を含め、読み取り専用の PDF ファイルで
TÜV SÜD Medical & Health Services 担当者へ提出してください。

1. GENERAL

一般情報

Thank you for your interest in TÜV SÜD Medical & Health Services. Please complete this application form with the requested information. The signed application including all applicable appendices shall be submitted as a read-only pdf-file to your contact person at TÜV SÜD Medical & Health Services.

Application identification:
申請書識別

ID no.を付与。 例：連続番号やシリアル番号、日付など。
別紙がある場合は全て同じ申請書識別を付与ください

1.1. Certificate Holder ※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

Please provide the information of the Certificate Holder: 認証所有者の情報を記載ください

Company name:	Full company name incl. legal form	会社名：正式名称
Address	Street name & number:	Street name & number 住所：番地
	City:	City or place of business 住所：市、都道府県
	Postal Code:	Postal/Zip code 住所：郵便番号
	Country:	Country of business 住所：国

1.2. TÜV SÜD Product Service GmbH

Certification Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH
Address:	Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Website Address:	www.tuvsud.com/ps
Contact Phone:	+49 89 5008-40
Contact E-Mail:	medical_devices@tuvsud.com

2. APPLICATION

申請書

Please select applicable type of application:

Please select. 下▼クリック、いずれか選択ください

☐ including Republic South Africa QMS ISO 13485
南アフリカ QMS ISO13485 を含む

☐ including Taiwan QMS Technical Cooperation Programme III
台湾 QMS 技術協力プログラム III を含む

Please select
Initial application for certification
Change of Certification Body

初回認証申請
認証機関の変更

Please provide a contact person for this application: 申請担当者情報を記載ください

First name:	Please enter first name. 名前	Phone:	Please enter contact phone. 電話番号
Last Name:	Please enter last name. 名字	E-Mail:	Please enter contact E-Mail. メールアドレス
Function:	Please enter function of the contact person. 役職名		

EN ISO 13485 Application



Application Identification: 入力不要。1. General の Application identification: から自動入力

Consultants and other Conflicts of Interest

コンサルタント及びその他の利益相反

Indicate whether a consultant is currently used, or has previously been used, to support the design, development, marketing, or maintenance of the service covered by this application, or the implementation and maintenance of your Quality Management System.

本申請の対象となるサービスの設計、開発、マーケティング、保守、または品質マネジメントシステム（QMS）の導入・維持を支援するために、現在コンサルタントを利用しているか、または過去に利用したことがあるかを記載してください。

下▼クリック、いずれか選択ください

QMS Consultancy	Please select. Please select No consultancy provided Consultancy provided (details required)		
	コンサルタントの利用無し コンサルタントを利用している（詳細の入力が必要）		
Consultant Name	If applicable, please enter name. 該当する場合、コンサルタント名称を入力	Phone:	If applicable, enter contact phone. 電話番号
Address	If applicable enter Address. 該当する場合、住所を入力	E-Mail:	If applicable, enter contact E-Mail. メールアドレス

Appendices to this application

申請書添付資料

事業者情報とサプライヤーの詳細を Appendix A/B/C へ記載し、本申請書の一部として添付ください。関連の追加情報¹や参照資料を添付する場合は下記表へ追記ください。

Further details on facilities and suppliers are provided in Appendices A/B/C, which are mandatory to complement this application. Where relevant¹ additional information or references to documents can be added in the table below.

☒	Appendix A/B/C Details on Facilities and Suppliers	Current version is part of this application 現在のバージョンはこの申請書の一部です
☐	Supplementing Information: Further documents and information: 追加・補足の情報や資料	Provide reference number of the document(s) and/or further information as comment 追加資料があれば識別番号を記載、またはコメントにて情報を入力ください

3. APPLICATION STATEMENT

※ご署名前の確認事項

申請書宣誓

The undersigned acknowledges the General Terms and Conditions, along with Testing, Certification, Validation and Verification Regulation outlined in [General Information on application \(ID 233918\)](#), 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 TÜV SÜD Product Service GmbH will automatically become partners in this scheme upon certificate issue.

The undersigned confirms that to its best knowledge all details provided in this application are correct and complete. It also affirms the presence of adequate infrastructure to facilitate the use of Information and Communication Technology for conducting audits or assessments.

Name and Function of the undersigned:	Please enter full name and function of the undersigned. ご署名する方のフルネーム、役職
Employer of the undersigned:	Please enter e.g. manufacturer or authorized representative. ご署名する方の会社名
Signature:	ご署名
Place: please enter Place 場所の記載 例) Tokyo, Japan	Date: Please select a date. ご署名日をカレンダーより選択

署名者は、提示された見積書に従い「申請に関する一般情報（ID 233918）」に記載された基本取引規約、TÜV SÜD グループの試験、認証、妥当性確認及び検証規約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 TÜV SÜD 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。

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。また、審査や評価を実施するため情報通信技術の使用を容易にする適切なインフラが存在することも確認します。

¹ e.g. TÜV SÜD Product Service GmbH provides certificates in various languages. The legally binding certificate can be issued in either German or English. Translations into other European languages are available upon request.