

様式第六十四(三) (第百十五条関係)

外国製造 指定高度管理医療機器 製造販売認証申請書  
 指定管理医療機器

類	別	
名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原材料		
性能及び安全性に関する規格		
使用方法		
保管方法及び有効期間		
製造方法		
製造販売する品目の製造所	名称	登録番号
備考		

上記により、外国製造 指定高度管理医療機器 の製造販売の認証を申請します。  
 指定管理医療機器

年 月 日

住所 邦文 \_\_\_\_\_

外国文

(法人にあつては、主  
 たる事務所の所在地)

氏名 邦文 \_\_\_\_\_

外国文

(法人にあつては、名  
 称及び代表者の氏名)

選任した製造販売業者

住所 (法人にあつては、主  
 たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名  
 称及び代表者の氏名)

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この申請書は、正副2通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
- 5 各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 6 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。