

様式第六十四(一)(第百十五条関係)

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、指定高度管理医療機器 指定管理医療機器 の製造販売の認証を申請します。

年 月 日

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、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。