

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 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 (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。