

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。