様式第六十七(二)(第百十八条関係)

外国製造指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

<table>
<tr><td colspan="2">主たる機能を有する事務所の名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">主たる機能を有する事務所の所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造販売業の許可番号及び年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">申請品目</td><td>一般的名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>認証申請受付番号又は認証番号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>認証申請年月日又は認証年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">区分</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">製造所</td><td>名称</td><td>所在地</td><td>登録番号</td><td colspan="2">製造工程</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">調査手数料金額</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により、外国製造指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任した製造販売業者に係るものを記載すること。

4　調査手数料金額欄については、登録認証機関が定める手数料金額について記載すること。