様式第百十四の二(一)(第二百六十五条の二関係)

輸出用　医療機器　製造等／輸入　届書

製造販売業又は製造業の許可又は登録番号及び年月日			
製造販売業の許可の種類			
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称			
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地			
製造等をし、又は輸入をしようとする品目	類別		
	名称	一般的名称	
		輸出用名称	
	形状、構造及び原理		
	原材料		
	使用目的又は効果		
	使用方法		
輸出先			
備考			

上記により、輸出用の医療機器の　製造等／輸入　の届出をします。

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）

厚生労働大臣　　殿

(注意)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この届書は、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　製造等をし､又は輸入をしようとする品目欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

5　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。

6　一般医療機器又は法第23条の2の23第1項の規定により指定する高度管理医療機器又は管理医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄、原材料欄、使用目的又は効果欄及び使用方法欄の記載を要せず、歯科材料(固形の歯科用研削材料類を除く。)にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要せず、その他の医療機器にあつては原材料欄の記載を要しないこと。