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
指定管理医療機器　製造販売認証申請書

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
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　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。