様式第百十三(二)(第二百六十四条関係)

輸出用 医療機器 / 体外診断用医薬品 適合性調査　申請書

調査を受けようとする製造所の名称	
調査を受けようとする製造所の所在地	
製造業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
製造業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)	
製造業の登録番号及び年月日	
一般的名称	
輸出用名称	
輸出先	
届出年月日	
調査手数料金額	
備考	

上記により、輸出用の 医療機器 / 体外診断用医薬品 の適合性調査を申請します。

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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　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、楷書ではつきりと書くこと。

3　届出年月日欄には、令第74条の2の規定による届出の届出年月日を記載すること。

4　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。