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　法人にあっては、主たる事務所の所在地 | 　 |
| 氏名 | 邦文　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 外国文　法人にあっては、名称及び代表者の氏名 | 　 |
| 選任した製造販売業者　　　　　　　　　　　　 |
| 住所 | 法人にあっては、主たる事務所の所在地 | 　 |
| 氏名 | 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 | 　 |

公益財団法人医療機器センター 殿

担当者氏名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話番号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　FAX番号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　e-mail

 業者コード

　(注意)

　　　1　用紙の大きさは、Ａ４としてください。

　　　2　この申請書は、正副２通提出してください。

　　　3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては、楷書ではっきりと書いてください。

　　　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してください。

　　　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、別紙を添付してください。
　なお、別紙ごとに頁番号を、別紙△－＃と記載し、項の最終の頁が明確になるように頁（＃）に○をつけてください。（例 別紙１－⑩）

　　　6　類別欄には、令別表第一による類別を記載してください。