様式第六十四(四)(第百十五条関係)

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 名称 | 一般的名称 | 　 |
| 販売名 | 　 |
| 使用目的 | 　 |
| 形状、構造及び原理 | 　 |
| 反応系に関与する成分 | 　 |
| 品目仕様 | 　 |
| 使用方法 | 　 |
| 製造方法 | 　 |
| 保管方法及び有効期間 | 　 |
| 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、外国製造指定体外診断用医薬品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）