様式第六十七(二)(第百十八条関係)

外国製造指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主たる機能を有する事務所の名称 | | |  | | |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 | | |  | | |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 | | |  | | |
| 申請品目 | 一般的名称 | |  | | |
| 販売名 | |  | | |
| 認証申請受付番号又は認証番号 | |  | | |
| 認証申請年月日又は認証年月日 | |  | | |
| 区分 | | |  | | |
| 製造所 | 名称 | 所在地 | | 登録番号 | 製造工程 |
|  |  | |  |  |
| 調査手数料金額 | | |  | | |
| 備考 | | |  | | |

　上記により、外国製造指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

　　　　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　字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書いてください。

　　　3　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任した製造販売業者に係るものを記載してください。

　　　4　調査手数料金額欄については、空欄で結構です。