

様式第六十七（一）（第百十八条関係）

指定高度管理医療機器等適合性調査申請書 **（記入見本）**

主たる機能を有する事務所の名称		株式会社●●●●●●●● ○○事業所 *製造販売業許可証の記載どおりに記載		
主たる機能を有する事務所の所在地		東京都○○区○○1-2-3 *製造販売業許可証の記載どおりに記載		
製造販売業の許可番号及び年月日		13B○X○○○○ 令和○○年○○月○○日 *申請時点で有効な製造販売業許可証の有効期間開始年月日を記載		
申請品目	一般的名称	+++++ (JMDN:*****)		
	販売名	*****		
	認証申請受付番号又は認証番号	<新規、一変申請の場合> *受付番号は、申請される認証機関にお問い合わせ下さい。 <定期調査の場合> *上記に記載した販売名の認証番号を記載。		
	認証申請年月日又は認証年月日	*新規、一変申請の場合は、認証申請年月日を記載。 *定期調査の場合は、初回認証年月日を記載。		
区分		*製品群は薬食監麻発 0911 第 5 号の別紙 2 より選択して記載。 *区分 (イ.～ニ.のいずれか) も記載。 (ただし、医療機器プログラムは、イ.～ニ.の区分は不要) *経過措置対象品目については、『第 1 号 経過措置対象品目』、『第 2 号 一般品目』のいずれかも記載。(新規申請の場合は、記載不要) <記載例> 外科の用に供する能動な医療機器 ロ. (第 2 号 一般品目)		
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程
	株式会社 ■■■■■製作所 (11BZ○○○○○ と同一の工程)	神奈川県○○○・・・	14BZ○○○○○	設計 主たる組立て
	株式会社 △△△△△メディカル (14BZ○○○○○ と同一の工程) ※設計は行っていないが 同一の製造工程（主たる組 立て）を担うので「同一の 工程」と記載	埼玉県○○○・・・	11BZ○○○○○	主たる組立て
	・同一区分の製造工程を複数の登録製造所で行う場合、製造のプロセスにおいて、 製造工程に前後関係がある場合は、当該前後関係順に記載 ・同一の製造工程を複数の登録製造所が担う場合は、任意の順に記載するとともに、 同一の製造工程を担う登録製造所の名称の後に「(登録番号 (2以上ある場合は、 全ての登録番号) と同一の工程)」と記載			
	株式会社 ▲▲▲▲▲製造所	千葉県○○○・・・	12BZ○○○○○	滅菌 (EOG) *滅菌の製造所は、括弧書きで 滅菌方法も記載。
	株式会社 ◇◇◇◇◇ロジセンター *例外的製造所は、「同一 の工程」の記載は要しない	大阪府○○○・・・ *必ず国内の製造所	27BZ○○○○○	最終製品の保管
株式会社 ◆◆◆◆◆物流センター *例外的製造所は、「同一 の工程」の記載は要しない	東京都○○○・・・ *必ず国内の製造所	13BZ○○○○○	最終製品の保管	
調査手数料金額		*申請される認証機関にお問い合わせ下さい。		

様式第六十七（一）（第百十八条関係）

備 考	*一変の場合は変更前の内容を証する、定期調査の場合は更新前の、追加的調査の場合は当該調査を行う要因となった基準適合証の番号及び交付年月日を記載。 例) NNAABCCCCCXXXY0000 平成**年**月**日
------------	---

上記により、指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

令和**年**月**日

登録認証機関 ○○○○○○ 殿

※複数の製品群に係る基準適合証が必要な場合は、製品群ごとに適合性調査申請書を作成する必要があります。
※設計を行う施設が製造販売業者の主たる事務所と同一で製造所の登録を行っていない場合、登録番号は『88AAA88888』と記載して下さい。

登録簿上の本社を記載

住所 東京都○○区○○1-1-1
氏名 株式会社●●●●●●
代表取締役 ○○ 太郎

担当者名 薬機部 ○○ 次郎
連絡先 TEL 03-XXXX-XXXX
FAX 03-XXXX-XXXX
E-mail ****@****.co.jp
業者コード 000000-000