様式第六十三の二十五（第百十四条の八十一関係）

外国製造 医療機器<br>体外診断用医薬品 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 | | | | |
| | 承認申請受付番号又は承認番号 | | | | |
| | 承認申請年月日又は承認年月日 | | | | |
| 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 医療機器<br>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　邦文

外国文

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名　邦文

外国文

（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任外国製造医療機器等製造販売業者

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