様式第六十四（三）（第百十五条関係）

様式第六十四（一）及び様式第六十四（二）中「㊞」を削る。
様式第六十四（三）を次のように改める。

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）

選任した製造販売業者

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）

登録認証機関　殿