様式第六十七（二）（第百十八条関係）

様式第六十七（一）中「㊞」を削る。
様式第六十七（二）を次のように改める。

外国製造指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

<table>
<tr><td colspan="2">主たる機能を有する事務所の名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">主たる機能を有する事務所の所在地</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">製造販売業の許可番号及び年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">申請品目</td><td>一般的名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>認証申請受付番号又は認証番号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>認証申請年月日又は認証年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">区分</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">製造所</td><td>名称</td><td>所在地</td><td>登録番号</td><td>製造工程</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">調査手数料金額</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

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