（注意）
（Notes）
1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
2　この申請書は、正副２通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.
4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.
5　申請者の欠格条項の⑴欄から⑸欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、⑴及び⑵欄にあつてはその理由及び年月日を、⑶欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、⑷欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、⑸欄にあつては「ある」と記載すること。
Write down “No” in each column of (1), (2), (3), (4), and (5) if an applicant doesn’t meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.
(1)　The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
(2)　The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
(3)　Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence/parole completion.
(4)　Description and the year of the violation(s).
(5)　“Yes”

**様式第六十三の六**（第百十四条の十六関係）
Form No. 63—6 (related to Article 114—16)

登録番号
Number of registration

医療機器
体外診断用医薬品　外国製造業者登録証
Registration certificate of foreign medical device in vitro diagnostic manufacturer

氏名（法人にあつては、その名称）
Name (Name of corporation)
製造所の名称
Name of the manufacturing establishment
製造所の所在地
Location of the manufacturing establishment

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の２の４の規定により登録された医療機器
体外診断用医薬品外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign medical device in vitro diagnostic manufacturer pursuant to Article 23—2—4 of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices.

年　月　日
Year　Month　Day

厚生労働大臣　印
Minister of Health, Labor and Welfare

有効期間　年　月　日から
Valid Period From Year　Month　Day
年　月　日まで
Year　Month　Day

**様式第六十三の七**（第百十四条の十六関係）
Form No. 63—7 (related Article 114—16)

収入印紙
revenue stamp

医療機器
体外診断用医薬品　外国製造業者　登録更新申請書
Application for the registration renewal of the foreign medical device in vitro diagnostic manufacturer

| | | |
|---|---|---|
| 登録番号及び年月日<br>Number and date of the registration | | |
| 製造所の名称<br>Name of the manufacturing establishment | | |
| 製造所の所在地<br>Location of the manufacturing establishment | | |
| 製造所の責任者<br>The person responsible for the manufacturing establishment | 氏名<br>Name | |
| | 住所<br>Address | |
| 申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項<br>Applicant’s disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation) | 法第75条の４第１項の規定により認定を取り消されたこと<br>(1)History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75—4, Paragraph 1 | |
| | 法第75条の５第１項の規定により登録を取り消されたこと<br>(2)History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75—5, Paragraph 1 | |
| | (3)禁錮以上の刑に処せられたこと<br>History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment | |
| | (4)薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと<br>Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations | |
| | (5)後見開始の審判を受けていること<br>Having received a order for commencement of guardianship | |
| 備考<br>Remarks | | |