上記により、医　療　機　器
体外診断用医薬品の外国製造業者の登録の更新を申請します。

I hereby apply for the registration renewal of the foreign medical device in vitro diagnostic manufacturer indicated above.

年　　月　　日
Year　Month　Day

邦文
Japanese

住　所
Address
外国文
Foreign language
（法人にあつては、主たる事務所の所在地
Location of the head office in case of a corporation）

邦文　　㊞又は署名
Japanese　　Signature

氏　名
Name
外国文
Foreign language
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation）

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

（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.

⑴　The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
⑵　The date (year, month, day) and grounds for cancellation.
⑶　Crime, sentence, the date (year, month, day) of final judgment, the date (year, month, day) of sentence/parole completion.
⑷　Description and the year of the violation(s).
⑸　“Yes”

様式第六十三の八㈠（第百十四条の十七関係）

収入印紙

医療機器製造販売承認申請書

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、医療機器の製造販売の承認を申請します。

年　　月　　日

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）　　㊞

厚生労働大臣　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。
2　この申請書は、正本１通及び副本２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
5　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
6　製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医療機器であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
7　保管方法及び有効期間欄には、特定の保管方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要のある医療機器についてのみ記載すること。
8　製造販売する品目の製造所欄について、当該製造所が複数あるときは、それぞれについて記載すること。
9　法第23条の２の８第１項の規定により法第23条の２の５第１項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。