追加的調査項目	
承認申請年月日又は承認年月日	
適合性調査申請年月日	
申請者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
申請者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（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の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）	
選任外国製造医療機器等製造販売業者に係る製造販売業の許可番号及び年月日	

	名称	所在地	登録番号及び年月日	製造工程
調査を行つた製造所その他の施設				

調査報告書番号	
調査結果	
備考	

上記により、医療機器／体外診断用医薬品の適合性調査の結果を通知します。

年　月　日

適合性調査権者　　印

厚生労働大臣
都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十三の三十（第百十四条の七十八関係）

収入印紙

外国製造　医療機器／体外診断用医薬品　使用成績評価申請書

承認番号		承認年月日	
		承認事項一部変更年月日	
類別			
名称	一般的名称		
	販売名		
備考			

上記により、外国製造医療機器／体外診断用医薬品の使用成績評価を申請します。

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　　㊞印又は署名
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）　　㊞

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、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

様式第六十三の三十一（第百十四条の七十八関係）

外国製造　医療機器／体外診断用医薬品　使用成績評価　確認／調査　申請書

区分	類別	名称		確認手数料又は調査手数料金額
		一般的名称	販売名	