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、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（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

（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、正副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　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。

5　各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十四㈡（第百十五条関係）

指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

名称	一般的名称	
	販売名	
使用目的		
形状、構造及び原理		
反応系に関与する成分		
品目仕様		
使用方法		
製造方法		
保管方法及び有効期間		
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、指定体外診断用医薬品の製造販売の認証を申請します。

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）　㊞

登録認証機関　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、正副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　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。

5　各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

様式第六十四㈢（第百十五条関係）

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）