氏　名　邦文　㊞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

（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、邦文にあっては、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㈣（第百十五条関係）

外国製造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、外国製造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　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　㊞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

（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、邦文にあっては、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。

様式第六十五㈠（第百十八条関係）

指定高度管理医療機器
指定管理医療機器　製造販売認証事項一部変更認証申請書

認証番号		認証年月日	
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			