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二十三条の二の二十四第一項の規定により、上記の医療機器／体外診断用医薬品に係る同項各号に規定する医療機器／体外診断用医薬品が、同法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する基準に適合していることを証明する。

年　月　日

登録認証機関　印

有効期間　年　月　日から
年　月　日まで

（注意）　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

様式第六十八の四（第百十八関係）

選任外国製造医療機器等製造販売業者
外国製造医療機器等特例認証取得者　変更届書

認証番号			認証年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
備考				

上記により、変更の届出をします。

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）　㊞

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　この届書は、正副２通提出すること。
3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
4　選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更にあつては、変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者の許可の種類、許可番号及び許可年月日を備考欄に記載すること。

様式第六十八の五（第百十八条の二関係）

指定高度管理医療機器等製造販売認証承継届書

承継品目	類別	名称		認証番号	認証年月日
		一般的名称	販売名		
承継理由					
承継日					
被承継者					
被承継者の製造販売業の許可番号					
備考					

上記により、医療機器の製造販売の認証の承継の届出をします。

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　この届書は、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　承継品目欄には、次により記載すること。
⑴　類別は、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施行令別表第一による類別によること。
⑵　品目が２以上であるときは、認証年月日の順に記載すること。
5　承継日欄には、相続の場合にあつては相続日を、その他の場合にあつては承継予定日を記載すること。
6　被承継者欄には、被承継者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）及び住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を記載すること。
7　備考欄には、被承継者の被承継品目の製造販売に係る主たる機能を有する事務所の名称及び所在地を記載すること。