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、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。

6　類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

第１条のうち、薬事法施行規則様式第六十四（１）から様式第六十七（１）までの改正規定中様式第六十四（㈢）を次のように改める。

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）

氏名　邦文／外国文　㊞又は署名（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、邦文にあつては、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。

6　類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。

第１条のうち、薬事法施行規則様式第六十八（１１）の次に六様式を加える改正規定（様式第六十八の五に係る部分に限る。）中「医療機器の」を「指定高度管理医療機器等の」に、「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」を「医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること」に改め、同令様式第七十五の次に二十五様式を加える改正規定（様式第七十五の三に係る部分に限る。）中「はり」を「貼り」に改め、同改正規定（様式第七十五の六に係る部分に限る。）中「第二百六十三条」を「第二百六十四条」に改め、同改正規定中様式第七十五の十五及び様式第七十五の十六を次のように改める。