

様式第五十三(三)(第二条関係)

外国製造医療機器製造販売承認申請書

類	別			
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的、効能又は効果				
形状、構造及び原理				
原材料又は構成部品				
品目仕様				
操作方法又は使用方法				
製造方法				
貯蔵方法及び有効期間				
製造販売する品目の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	名称	所在地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備考				

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

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)

印

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^{かい}と書くこと。
- 4 収入印紙は、申請書の正本のみはり、消印をしないこと。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 販売名欄には、販売名のあるときのみ記載すること。
- 7 製造方法欄にそのすべて記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 8 貯蔵方法及び有効期間欄には、特定の貯蔵方法によらなければその品質を確保することが困難である医療機器又は特に有効期間を定める必要がある医療機器についてのみ記載すること。
- 9 法第 20 条において準用する法第 14 条の 3 第 1 項の規定により法第 19 条の 2 の申請をしようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。