

様式第六十三の二十五（第百十四条の八十一関係）

外国製造 医療機器 適合性調査申請書
体外診断用医薬品

主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
製造販売業の許可番号及び年月日				
申請品目	一般的名称			
	販売名			
	承認申請受付番号又は承認番号			
	承認申請年月日又は承認年月日			
区分				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程
調査手数料金額				
備考				

上記により、外国製造 医療機器 の適合性調査を申請します。
体外診断用医薬品

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
(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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 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。
- 3 主たる機能を有する事務所の名称及び所在地欄及び製造販売業の許可番号及び年月日欄には、選任外国製造医療機器等製造販売業者に係るものを記載すること。
- 4 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関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

(裏面)

連 絡

電話

F A X

担当者名

番号

()

番 号

()

----- 調査手数料振込金受取書（写）貼付欄（この点線の枠内に糊付けしてください。） -----

（注）市中銀行等の窓口に**備え付けの振込用紙**の場合、金融機関により振込金受取書、領収証書、領収済通知書等**名称が異なる場合**がありますが、**正規の領収書**となるものなら何れでも使用できます。

各金融機関に設置されている自動振込機の領収書も使用できます。

原本は不要です。コピーした**写し**を、**はがれないよう点線の枠内に糊付け**して下さい。

調査申請書の「調査手数料合計金額」（この用紙の**表の金額**）と、この欄に糊付けする**調査手数料振込金受取書**（写）の**金額が一致**していることを必ず確認して下さい。

市中銀行に備え付けられた用紙が点線の枠より大きな場合、枠外にはみ出してもかまいませんが、この用紙（A 4 サイズ）の範囲内に糊付けして下さい。