

様式第二十二(三)(第三十八条関係)

収入
印紙

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、医療機器の製造販売の承認を申請します。

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) 印

厚生労働大臣
都道府県知事 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、厚生労働大臣に提出する場合にあつては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副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 収入印紙は、令第80条第2項第5号に規定する厚生労働大臣の指定する医療機器の承認の申請書以外の申請書の正本にのみはり、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 製造販売品目が外国から輸入される細胞組織医療機器であるときは、製造方法欄に当該品目の輸入先の国名、製造販売業者又は製造業者の氏名及び輸入先における販売名を記載すること。
- 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のある医療機器についてのみ記載すること。
- 9 製造方法欄にそのすべてを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。
- 10 製造販売する品目の製造所欄又は原材料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。
- 11 許可区分又は認定区分欄については、第26条第5項又は第36条第4項の各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 12 法第14条の3第1項の規定により法第14条第1項の承認を申請しようとするときは、備考欄にその旨を記載すること。