

様式第百十四(三)(第二百六十五条関係)

輸出用 医療機器 製造 届書
輸入

製造販売業又は製造業の許可番号及び年月日		
製造販売業の許可の種類又は製造業の許可区分		
主たる機能を有する事務所又は製造所の名称		
主たる機能を有する事務所又は製造所の所在地		
製造し、又は輸入しようとする品目	類別	
	名称	一般的名称
		輸出用名称
	形状、構造及び原理	
	原材料又は構成部品	
	使用目的、効能又は効果	
	操作方法又は使用方法	
輸出先		
備考		

上記により、輸出用の医療機器の製造の届出をします。
輸入

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 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、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 製造し、又は輸入しようとする品目欄にその記載事項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。
- 5 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。
- 6 一般医療機器又は法第23条の2第1項の規定により指定する管理医療機器にあつては、形状、構造及び原理欄、原材料又は構成部品欄、使用目的、効能又は効果欄及び操作方法又は使用方法欄の記載を要せず、歯科材料(固形の歯科用研削材料類を除く。)にあつては、形状、構造及び原理欄の記載を要せず、その他の医療機器にあつては原材料又は構成部品欄の記載を要しないこと。