

**指定高度管理医療機器 製造販売認証申請書**  
**指定管理医療機器**

類	別		
名称	一般的名称	※一般的名称コードもご記入ください	
	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
		※登録証どおりにご記入ください	
備考	※製造販売業許可番号、名称、所在地は許可証どおりにご記入ください		

上記により、指定高度管理医療機器の製造販売の認証を申請します。  
指定管理医療機器

令和 年 月 日

住所  
氏名

株式会社アイシス 殿

担当者 (部署名) (氏名)  
連絡先 (TEL) (FAX)  
E-mail  
業者コード

(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、楷書ではっきりと書くこと。
- 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。

外国製造 指定高度管理医療機器 製造販売認証申請書  
 指定管理医療機器

類	別	
名称	一般的名称	※一般的名称コードもご記入ください
	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
	※登録証どおりにご記入ください	
備考	※製造販売業許可番号、名称、所在地は許可証どおりにご記入ください	

上記により、外国製造 指定高度管理医療機器 の製造販売の認証を申請します。  
 指定管理医療機器

令和 年 月 日

邦文  
 住所 \_\_\_\_\_  
 外国文

邦文  
 氏名 \_\_\_\_\_  
 外国文

選任した製造販売業者  
 住所  
 氏名

株式会社アイシス 殿

担当者 (部署名) (氏名)  
 連絡先 (TEL) (FAX)  
 E-mail  
 業者コード

(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、楷書ではっきりと書くこと。
- 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。