

製造販売認証申請書

1. 関連通知

通知名	発簡日	発簡番号
医療機器の製造販売認証申請書の作成に際し留意すべき事項について	平成26年 11月20日	薬食機参発1120第4号
医療機器の製造販売認証申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について	平成27年 2月10日	薬食機参発0210第1号
体外診断用医薬品の製造販売認証申請に際し留意すべき事項について	平成26年11月21日	薬食機参発1121第19号
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第23条の2の5第1項の規定に基づき製造販売の承認を取得していた医療機器のうち同法第23条の2の23第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器及び管理医療機器に係る取扱いについて	平成27年 3月9日	薬食機参発0309第1号
医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について	平成26年 11月25日	薬食機参発1125第22号
医療機器及び体外診断用医薬品の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について（その2）	平成31年 2月1日	薬生機審発0201第1号

※その他各関連通知をご確認ください。

2. 留意事項

- ★1 「指定高度管理医療機器」「指定管理医療機器」が併記されている箇所は「指定管理医療機器」を記載してください。
- ★2 製造販売業者、登録製造所の記載は、製造販売業許可証、製造業登録証の通りに記載してください。
(大文字、小文字、カンマ、ドット、ビル名の有無 等々)
- ★3 申請書の右下記載の「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）」は登記の通りに記載してください。
- ★4 申請書の右下に担当者の情報（担当者名、電話番号、FAX番号、メールアドレス）及び本社の業者コードを記載してください。
(例)担当者名：〇〇部 氏名
TEL 00-1111-2222 FAX 00-1111-2222
E-mail xxxxx@xxxxxxxxxx.xxx.xx
業者コード 123456000
- ★6 【備考】欄は、留意事項通知等の関連通知に従って、記載してください。

様式第六十四（一）（第百十五条関係）

指定高度管理医療機器

指定管理医療機器

製造販売認証申請書

《記載例》

類 別	機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管	
名 称	一 般 的 名 称	*****カテーテル (123456789)
	販 売 名	〇〇〇〇〇カテーテル
使 用 目 的 又 は 効 果	本品は、〇〇〇〇するカテーテルで、〇〇〇〇用に用いる。	
形 状 、 構 造 及 び 原 理	別紙1のとおり	
原 材 料	別紙2のとおり	
性能及び安全性に関する規格	別紙3のとおり	
使 用 方 法	別紙4のとおり	
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
	別紙5のとおり	
備 考	添付文書（案）：別紙6のとおり クラスII 単回使用 平成24年12月27日付薬食機発1227第5号通知に基づき安定性試験の添付を省略 医療機器製造販売業許可番号：13B1X12345 許可の区分：第1種医療機器製造販売業 主たる事業所の所在地：東京都港区***** QMS適合性調査：有 QMS適合性調査提出予定先：ナノテックシュピンドラー株式会社	

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2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）

ナノテックシュピンドラー株式会社 殿

担当者名：〇〇部 氏名
Tel 00-1111-2222 FAX 00-1111-2222
E-mail xxxxx@xxxxxxxxxx.xxx.xx
業者コード 123456000