**ナノテックシュピンドラー株式会社** 　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　TEL：04-7135-8000

　　　　　　　　　　　　 **認証部　ＣＳグループ　行**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 FAX：04-7135-8820

 　　　　　　　　　　　 E-mail：bz@nanotecspindler.com

**［申請者情報］** ご記入日      年   月   日

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売業者等名（登記上の名称） |       （製造販売業許可番号：     ）[ ] 製造販売業者 　[ ] 選任外国製造医療機器等製造販売業者 |
| 住 所（登記上の住所） | 〒   －    　　      |
| 担 当 者 |       | 部 署 |       |
| 住 所（上記住所と異なる場合のみ記載） | 〒   －    　　      |
| T E L |       （    ）      | F A X |       （    ）      |
| E-mail |       |
| 備 考 |       |

**※外国製造認証の場合、外国指定高度管理医療機器製造等事業者についてご記入ください。**

|  |  |
| --- | --- |
| 事 業 者 名 |       　　　　　 　（登録番号：       ） |

**［調査申請品目情報］**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品 目 | 類別（医療機器） |        |
| 一般的名称 |      　ＪＭＤＮｺｰﾄﾞ/分類ｺｰﾄﾞ番号（     ） |
| **\*** 組合せの一般的名称（医療機器） |      　ＪＭＤＮｺｰﾄﾞ（     ）※該当する、全ての一般的名称をご記入ください |
| **\*** 複数の一般的名称（医療機器） |      　ＪＭＤＮｺｰﾄﾞ（     ）※該当する、全ての一般的名称をご記入ください |
| **\*** 複数の測定項目等を同時に測定できるもの（体外診断薬） |      　分類ｺｰﾄﾞ番号（     ）※該当する、全ての一般的名称をご記入ください |
| **\*** シリーズ申請構成品の各一般的名称（体外診断薬） |      　分類ｺｰﾄﾞ番号（     ） |
| 販売名 |       |
| (医療機器)区 分 | 製品群 |       |
| 区分 | [ ] イ [ ] ロ [ ] ハ [ ] ニ |
| 細区分 | [ ] 経過措置対象品目　　[ ] 一般品目　　[ ] 該当しない |
| **\*** 複数の製品群 | [ ] 複数の製品群に該当し、製品群ごとの適合性調査申請をする※上記に全ての製品群区分情報をご記入ください |
| 備 考　 |       |

**［期限］**

|  |
| --- |
| ※ご希望があればご記入下さい。 （ご希望に添えない場合もあります）完了希望日 ：      年   月　  日申請書の提出予定 ：      年   月　〔[ ] 上旬　[ ] 中旬　[ ] 下旬〕 |