**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](mailto: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〕 |