

様式第六十四(一)

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	
	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
備考		

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

年 月 日

住 所

氏 名

一般財団法人 電気安全環境研究所 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。

様式第六十四(三)

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	
	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
備考		

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

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

一般財団法人 電気安全環境研究所 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。