日本医療機器産業連合会から配布されている記載例を参考に、ご記入ください。

**様式第六十七（一）**（第百十八条関係）

指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 主たる機能を有する事務所の名称 |  |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 |  |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 |  |
| 申請品目 | 一般的名称 | 一般的名称コード / 分類コードもご記入ください |
| 販売名 |  |
| 認証申請受付番号又は認証番号 | 受付番号はございません |
| 認証申請年月日又は認証年月日 | 日付が「申請」か「認証」が分かるようにご記入ください |
| 区分 |  |
| 製造所 | 名称 | 所在地 | 登録番号 | 製造工程 |
| 登録証どおりにご記入ください |  |  |  |
| 調査手数料金額 | 空欄 |
| 備考 |  |

上記により、指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

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 |  |

BSIグループジャパン株式会社　殿

担当者

住所

連絡先(TEL/Email)

業者コード（ご記入をお願いします）

**様式第六十七（二）**（第百十八条関係）

外国製造指定高度管理医療機器等適合性調査申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 主たる機能を有する事務所の名称 |  |
| 主たる機能を有する事務所の所在地 |  |
| 製造販売業の許可番号及び年月日 |  |
| 申請品目 | 一般的名称 | 一般的名称コード / 分類コードもご記入ください |
| 販売名 |  |
| 認証申請受付番号又は認証番号 | 受付番号はございません |
| 認証申請年月日又は認証年月日 | 日付が「申請」か「認証」が分かるようにご記入ください |
| 区分 |  |
| 製造所 | 名称 | 所在地 | 登録番号 | 製造工程 |
| 登録証どおりにご記入ください |  |  |  |
| 調査手数料金額 | 空欄 |
| 備考 |  |

上記により、外国製造指定高度管理医療機器等の適合性調査を申請します。

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 住所 | 邦文 |
| 外国文法人にあつては、主たる事務所の所在地 |
| 氏名 | 邦文 |  |
| 外国文法人にあつては、名称及び代表者の氏名 |
| 選任した製造販売業者 |
| 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 |  |

BSIグループジャパン株式会社　殿

担当者

住所

連絡先(TEL/Email)

業者コード（ご記入をお願いします）