**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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 類別 | | |  | |
| 名称 | 一般的名称 | | 一般的名称コードもご記入ください | |
| 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 |
| 登録証どおりに ご記入ください |  |
| 備考 | | 複数一般的名称の場合は、一般的名称コードもご記入ください  製造販売業許可番号、名称、所在地は許可証どおりにご記入ください | | |

上記により、 の製造販売の認証を申請します。

指定高度管理医療機器

指定管理医療機器

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）

**様式第六十四（二）**（第百十五条関係）

指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 一般的名称 | | 分類コードもご記入ください | |
| 販売名 | |  | |
| 使用目的 | | |  | |
| 形状、構造及び原理 | | |  | |
| 反応系に関与する成分 | | |  | |
| 品目仕様 | | |  | |
| 使用方法 | | |  | |
| 製造方法 | | |  | |
| 保管方法及び有効期間 | | |  | |
| 製造販売する品目の製造所 | | | 名称 | 登録番号 |
| 登録証どおりに ご記入ください |  |
| 備考 | | 製造販売業許可番号、名称、所在地は許可証どおりにご記入ください | | |

上記により、指定体外診断用医薬品の製造販売の認証を申請します。

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）

**様式第六十四（三）**（第百十五条関係）

外国製造 製造販売認証申請書

指定高度管理医療機器

指定管理医療機器

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 類別 | | |  | |
| 名称 | 一般的名称 | | 一般的名称コードもご記入ください | |
| 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 |
| 登録証どおりに ご記入ください |  |
| 備考 | | 複数一般的名称の場合は、一般的名称コードもご記入ください  製造販売業許可番号、名称、所在地は許可証どおりにご記入ください | | |

上記により、外国製造 の製造販売の認証を申請します。

指定高度管理医療機器

指定管理医療機器

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）

**様式第六十四（四）**（第百十五条関係）

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証申請書

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 一般的名称 | | 分類コードもご記入ください | |
| 販売名 | |  | |
| 使用目的 | | |  | |
| 形状、構造及び原理 | | |  | |
| 反応系に関与する成分 | | |  | |
| 品目仕様 | | |  | |
| 使用方法 | | |  | |
| 製造方法 | | |  | |
| 保管方法及び有効期間 | | |  | |
| 製造販売する品目の製造所 | | | 名称 | 登録番号 |
| 登録証どおりに ご記入ください |  |
| 備考 | | 製造販売業許可番号、名称、所在地は許可証どおりにご記入ください | | |

上記により、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証を申請します。

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）