

承認番号 22700BZIXXXXXXXX

外国製造 医療機器 製造販売 承認書

氏名又は名称 <COMPANY XX>

平成 26 年 3 月 10 日付けで申請のあった
医療機器の製造販売を薬事法（昭和35年法律
第145号）第19条の2第1項の規定により、申請
のとおり承認する。

Sample

平成 27 年 5 月 25 日

厚生労働大臣 <PERSON-IN-CHARGE/SIGNATURE>

XXXXXXXXXXXXXXXX

様式第五十三 (三) (第百二条関係)

収入
印紙

外国製造医療機器製造販売承認申請書

類 別	TYPE OF PRODUCT		
名 称	一 般 的 名 称		
	販 売 名	PRODUCT NAME	
使用目的、効能又は効果			
形状、構造及び原理			
原材料又は構成部品			
品 目 仕 様			
操作方法又は使用方法			
製 造 方 法			
貯蔵方法及び有効期間			
製造販売する品目の 製 造 所	名	称 所 在 地	許可区分又は認定区分 許可番号又は認定番号
	別紙6のとおり		
原材料の製造所	名	称 所 在 地	許可区分又は認定区分 許可番号又は認定番号
備 考	添付文書(案)	: 別紙8のとおり	
	外観写真	: 別紙9のとおり	
	その他備考	: 別紙7のとおり	

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

平成 26 年 3 月 10 日

住 所 邦 文 _____
外国文 _____

氏 名 邦 文 _____
外国文 _____

業 者 コ ー ド _____

氏 名 _____

殿

郵便番号 _____
住 所 _____

所 属 _____

担 当 者 名 _____

電 話 番 号 _____ F A X 番 号 _____

メー ル ア ド レ ス _____

業 者 コ ー ド _____



*14F

