

様式第六十三の五 (第百十四条の十五関係)

Form No. 63-5 (related Article 114-15)

収入印紙
revenue stamp

医療機器 外国製造業者 登録申請書
体外診断用医薬品

medical device
Application for the registration of foreign in vitro diagnostic manufacturer

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment		
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment		
製造所の責任者 The person responsible for the manufacturing establishment	氏名 Name	
	住所 Address	
申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)の欠格条項 Applicant's disqualifications (including those of the executives engaged in the services in case of a corporation)	法第75条の4第1項の規定により認定を取り消されたこと (1) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-4, Paragraph 1	
	法第75条の5第1項の規定により登録を取り消されたこと (2) History of having license being canceled pursuant to the provision of Article 75-5, Paragraph 1	
	禁錮以上の刑に処せられたこと (3) History of a court sentence of imprisonment or a severer punishment	
	薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反したこと (4) Violation of Japanese laws and regulations related to pharmaceutical affairs or measures taken in accordance with these laws and regulations	
	後見開始の審判を受けていること (5) Having received a order for commencement of guardianship	
備考 Remarks		

上記により、医療機器 外国製造業者の登録を申請します。
体外診断用医薬品

I hereby apply for the registration of the foreign medical device in vitro diagnostic manufacturer indicated above.

年 月 日
Year Month Day

住所
Address

邦文
Japanese

外国文
Foreign language

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
(Location of the head office in case of a corporation)

氏名
Name

邦文
Japanese

印又は署名
Signature

厚生労働大臣 殿
To Minister of Health, Labor and Welfare

外国文
Foreign language

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名
Name and name of its representative in case of a corporation)

(注意)

(Notes)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4 とすること。
Use paper of Japanese Industrial Standards Size A4.
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
Applicant should submit one original and one copy of it.
- 3 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
Fill in the form with clear writing with inks, etc.,.
- 4 収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。
Put revenue stamp only on the original, not on its copy. Do not cancel it.
- 5 申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄には、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

Write down "No" in each column of (1), (2), (3), (4), and (5) if an applicant doesn't meet any conditions of its disqualifications. If an applicant meets one or more conditions of its disqualifications, please write down as below.

- (1) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
- (2) The date(year, month, day) and grounds for cancellation.
- (3) Crime, sentence, the date(year, month, day) of final judgment, the date(year, month, day) of sentence/parole completion.
- (4) Description and the year of the violation(s).
- (5) "Yes"