

記入例



Japan

薬事法 指定管理医療機器/指定体外診断用医薬品 認証審査 概算見積依頼書

申請者 会社概要:

貴社名	グレーの部分をダブルクリックしてください。 「既定の文字列」のところに入力をお願いします。	
部署名		
担当者名/役職		
住所		
TEL		FAX
E-mail		

申請予定 製品情報:

申請の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 承認からの移行認証 (変更なし) <input type="checkbox"/> 承認からの移行認証 (一部変更を伴う)	選択肢からお選びいただき、グレーの部分をダブルクリックしてください。 「既定値の設定」の「オンにする」をお選びください。
一般的名称	汎用超音波診断装置 ※一般的名称、コード:クラス分類表参照 医療機器の場合、平成17年3月11日 薬食発0311005号の別添 体外診断用医薬品の場合、平成17年4月1日薬食発第0401031号の別添	
JMDNコード	40761000	
指定管理医療機器の場合 (わかる範囲でご記入ください。)		
付属品の数	2 ※単独で指定管理医療機器に該当するもの	付属品や異なる仕様がある場合、製品カタログ等を併せてお送りいただけましたら、より精度の高い概算見積書を作成いたします。
異なる仕様の数	0 ※ひとつの申請書(一品目の範囲)に含まれるバリエーションモデル	
指定体外診断用医薬品の場合 (わかる範囲でご記入ください。)		
シリーズ申請	<input type="checkbox"/> シリーズ申請 → 構成製品書に記載するクラスII品目の総数: <input type="checkbox"/> シリーズ申請ではない <input type="checkbox"/> 未定	

申請予定日	2011 年 10 月 日 申請予定 / <input type="checkbox"/> 未定
-------	--

※複数の品目をご申請予定の場合は、恐れ入りますがこちらをコピーしてご利用ください。

類似性に関する説明 (任意)

より精度の高い見積りのため、
同時に申請予定又は既に弊社に申請(認証)済みの申請書との類似性(相違点)をご記入ください。

