

<ワープロ等で作成する場合>

作成例 F：外国製造業者認定更新時の製造販売用医療機器輸入届書

### 製造販売用医療機器輸入変更届書

製造販売業の許可の種類		第一種医療機器製造販売業	
製造販売業の許可番号及び年月日		13B1X●●●●● 平成22年XX月XX日	
変更内容	事項	変更前	変更後
	外国製造業者の認定番号	BG99999999	BG●●●●●●●●●●
	外国製造業者の認定年月日	平成17年XX月XX日	平成22年XX月XX日
変更年月日		平成22年XX月XX日	
備考	外国製造業者の認定更新のため 認定更新した外国製造業者の名称：xyz Medical Inc. 輸入しようとする品目の名称については別紙のとおり		

上記により、製造販売用の医療機器の変更の届出をします。

平成 22 年 XX 月 XX 日

住 所 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇

氏 名 ◆◆◆株式会社

代表取締役社長 ▲▲ ▲▲

●●厚生局長 殿

## 輸入しようとする品目の名称

	輸入しようとする品目の名称	輸入届出日	備 考
1	体外式模型人工肺/ABC模型肺	平成18年4月1日	
2	人工心肺用貯血槽/DEFリザーバ	平成18年10月1日	
3	単回使用遠心ポンプ/GHIロータリーポンプ	平成19年4月1日	
4	血液濃縮器/JKLコンセントレータ	平成19年10月1日	
5	人工心肺用システム/MNOポンプシステム	平成20年4月1日	1 通の輸入届書にて一括 で提出済み <sup>注1)</sup>
6	大動脈カニューレ/PQR送血カニューレ	平成20年10月1日	
7	大静脈カニューレ/STU脱血カテーテル	平成21年4月1日	

備考欄の活用方法について：

注 1) 「輸入しようとする品目の名称」に記載された複数の品目が、1 通の輸入届書にて一括で提出されている場合は、その旨が分かるよう「1 通の輸入届書にて一括で提出済み」などを参考情報として記載する。

作成例 G : 製造業許可更新時の製造用医療機器輸入変更届書

### 製造用医療機器輸入変更届書

製造業の許可の種類		医療機器製造業 一般	
製造業の許可番号及び年月日		13BZ0●●●●● 平成22年XX月XX日	
変更内容	事項	変更前	変更後
	許可番号及び年月日	13BZ0●●●●● 平成17年XX月XX日	13BZ0●●●●● 平成22年XX月XX日
変更年月日		平成22年XX月XX日	
備考	第一種医療機器製造業の業許可更新のため 輸入しようとする品目の名称については別紙のとおり		

上記により、製造用の医療機器の変更の届出をします。

平成 22 年 XX 月 XX 日

住 所 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇

氏 名 ◆◆◆株式会社

代表取締役社長 □□□ □□□

●●厚生局長 殿

## 輸入しようとする品目の名称

	輸入しようとする品目の名称	輸入届出日	備 考
1	体外式模型人工肺/ABC模型肺	平成18年4月1日	米国 VWX Inc. 注1)
2	体外式模型人工肺/ABC模型肺	平成18年4月1日	ドイツ YZ GmbH注1)
3	人工心肺用貯血槽/DEFリザーバ	平成18年10月1日	
4	単回使用遠心ポンプ/GHIロータリーポンプ	平成19年4月1日	
5	血液濃縮器/JKLコンセントレータ	平成19年10月1日	
6	人工心肺用システム/MNOポンプシステム	平成20年4月1日	
7	大動脈カニューレ/PQR送血カニューレ	平成20年10月1日	
8	大静脈カニューレ/STU脱血カテーテル	平成21年4月1日	

備考欄の活用方法について：

注1) 「輸入しようとする品目の名称」が同一品目かつ輸入届出日が同一の場合、それぞれの備考欄に外国製造業者の国名及び外国製造業者名を、参考情報として記載する。

<ワープロ等で作成する場合>

作成例H：外国製造業者認定更新時の製造用医療機器輸入変更届書

### 製造用医療機器輸入変更届書

製造業の許可の種類		医療機器製造業 一般	
製造業の許可番号及び年月日		13BZ0●●●●● 平成22年XX月XX日	
変更内容	事項	変更前	変更後
	外国製造業者の認定番号	BG99999999	BG●●●●●●●●
	外国製造業者の認定年月日	平成17年XX月XX日	平成22年XX月XX日
変更年月日		平成22年XX月XX日	
備考	外国製造業者の認定更新のため 認定更新した外国製造業者の名称：xyz Medical Inc. 輸入しようとする品目の名称については別紙のとおり		

上記により、製造用の医療機器の変更の届出をします。

平成 22 年 XX 月 XX 日

住 所 東京都千代田区霞が関〇-〇-〇  
氏 名 ◆◆◆株式会社  
代表取締役社長 □□□ □□□

●●厚生局長 殿

## 輸入しようとする品目の名称

	輸入しようとする品目の名称	輸入届出日	備考
1	体外式模型人工肺/ABC模型肺	平成18年4月1日	
2	人工心肺用貯血槽/DEFリザーバ	平成18年10月1日	
3	単回使用遠心ポンプ/GHIロータリーポンプ	平成19年4月1日	
4	血液濃縮器/JKLコンセントレータ	平成19年10月1日	
5	人工心肺用システム/MNOポンプシステム	平成20年4月1日	
6	大動脈カニューレ/PQR送血カニューレ	平成20年10月1日	
7	大静脈カニューレ/STU脱血カテーテル	平成21年4月1日	