

別添様式1 (承認申請する場合であって、製造販売業の許可のみ申請する場合)

医療機器製造販売業の許可取得に係る確約書

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定に基づく医療機器製造販売承認申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ承認審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

仮に上記期間内に業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売承認申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住	所	〔 法人にあつては、主たる機能を有する事務所 の所在地 〕
氏	名	

厚生労働大臣 殿

別添様式2（承認申請する場合であって、同じ者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合）

医療機器製造販売業及び製造業の許可取得に係る確約書

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定に基づく医療機器製造販売承認申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業及び同法第13条第1項に基づく医療機器製造業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ承認審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

仮に上記期間内いずれかの業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売承認申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住	所	〔 法人にあつては、主たる機能を有する事務所の所在地 〕
氏	名	

厚生労働大臣 殿

別添様式3（承認申請する場合であって、異なる者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合）

医療機器製造販売業及び製造業の許可取得に係る確約書

薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項の規定に基づく医療機器製造販売承認申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ承認審査に支障をきたさない期間内に業許可を取得することを確約する。

また、別紙のとおり、製造業の許可取得に係る確約書を添付する。

仮に上記期間内にいずれかの業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売承認申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住 所 [法人にあつては、主たる機能を有する事務所
の所在地]

氏 名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名] ⑩

厚生労働大臣 殿

(別紙)

医療機器製造業の許可取得に係る確約書

(別添様式 3 を提出する者) が行う薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 14 条第 1 項の規定に基づく医療機器製造販売承認申請に係る QMS 適合性調査申請前までに、同法第 13 条第 1 項に基づく医療機器製造業の許可を取得することを確約する。QMS 適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ承認審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

年 月 日

住 所 [法人にあつては、主たる機能を有する事務所
の所在地]

氏 名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名] ⑩

厚生労働大臣 殿

別添様式4（認証申請する場合であって、製造販売業の許可のみ申請する場合）

医療機器製造販売業の許可取得に係る確約書

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づく医療機器製造販売認証申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ認証審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

仮に上記期間内に業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売認証申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住	所	〔 法人にあつては、主たる機能を有する事務所 の所在地 〕
氏	名	

登録認証機関 殿

別添様式5（認証申請する場合であって、同じ者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合）

医療機器製造販売業及び製造業の許可取得に係る確約書

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づく医療機器製造販売認証申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業及び同法第13条第1項に基づく医療機器製造業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ認証審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

仮に上記期間内にいずれかの業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売認証申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住 所 [法人にあつては、主たる機能を有する事務所
の所在地]

氏 名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名] ⑩

登録認証機関 殿

別添様式6（認証申請する場合であって、異なる者が製造販売業及び製造業の許可を同時期に申請する場合）

医療機器製造販売業及び製造業の許可取得に係る確約書

薬事法（昭和35年法律第145号）第23条の2第1項の規定に基づく医療機器製造販売認証申請に当たり、QMS適合性調査申請前までに、同法第12条第1項に基づく医療機器製造販売業の許可を取得することを確約する。QMS適合性調査申請がない場合は、審査期間内であって、かつ認証審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

また、別紙のとおり、製造業の許可取得に係る確約書を添付する。

仮に上記期間内にいずれかの業許可を取得できなかった場合は、本医療機器製造販売認証申請については取り下げる旨了承する。

年 月 日

住	所	〔 法人にあつては、主たる機能を有する事務所 の所在地 〕
氏	名	

⑩

登録認証機関 殿

(別紙)

医療機器製造業の許可取得に係る確約書

(別紙様式 6 を提出する者) が行う薬事法 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 23 条の 2 第 1 項の規定に基づく医療機器製造販売認証申請に係る QMS 適合性調査申請前までに、同法第 13 条第 1 項に基づく医療機器製造販売業の許可を取得することを確約する。QMS 適合性調査申請が必要ない場合は、審査期間内であって、かつ認証審査に支障を来さない期間内に業許可を取得することを確約する。

年 月 日

住 所 [法人にあつては、主たる機能を有する事務所
の所在地]

氏 名 [法人にあつては、名称及び代表者の氏名] ⑩

登録認証機関 殿