(2024年7月更新版)

(EE4)基準適合証再交付申請書 作成事例 Ver.1

(FD4)基準適合証再交付申請書については、本資料を参考に作成願います





| 1.申請者情報 | • • • 6 |
|---------------------------------------|-----------|
| 2.手数料 | • • • 8 |
| 3.許可番号、認定番号、登録番号又は 基準適合証番号及び年月日 | |
| (1) 事前登録した情報を検索する場合 | • • • 9 |
| (2) 手入力する場合 | •••12 |
| 4.薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、 店舗、営業所又は事業所 | •••13 |
| 5.再交付申請の理由 | · · · 1 4 |
| 6.備考 | ···15 |
| 7.提出日 | •••19 |

申請機能選択

| | چ × ۵ - ۹ * ≇ 田) | S 医療機器W E B 申請 ト × | |
|------------------------|----------------------|--------------------|---------------------------------------|
| 「申請機能」 | | 路事項 | |
| 利用者情報変更 | | | |
| 未有情報登録·変更 品目情報登録·変更 | | | |
| 旧法機能 (旧法)申請機能 | | | |
| Q&A | | | |
| | | | * |
| • | III | | • • • • • • • • • • • • • • • • • • • |



基準適合証再交付申請書の様式を選択する

| a de seus | | | | |
|-----------|--|-------------------|-----|--------------|
| | | | × | ☆ 🕸 |
| | トップメニューに戻る | 5 ロ グアウト | | |
| | | | | |
| | 使用する様式を選択し | てくたきい。 | | |
| | | 名称 | No | 様式 |
| 新規作成 | | 製造販売承認申請書 | E04 | 第六十三の八(一) |
| | | 製造販売承認事項一部変更承認申請書 | E14 | 第六十三の九(一) |
| | | 製造販売承認事項軽微変更届書 | E24 | 第六十三の十(一) |
| TF成中 | 医療機器 | 適合性調査申請書 | EC4 | 第六十三の十一 |
| | 製造販売 | 基準適合証書換え交付申請書 | ED4 | 第三 |
| 提出したもの | 承認 🤇 | 基準適合証再交付申請書 | EE4 | 第四 |
| | | 使用成績評価中請書 | EF4 | 第六十三の十七 |
| | | 承認整理届書 | E74 | 別紙様式2 |
| | | 製造販売承認承維届書 | E64 | 第六十三の二十 |
| | 医療機器 | 製造販売届書 | E84 | 第六十三の二十一(一) |
| | 製販届 | 製造販売届出事項変更届書 | E94 | 第四十 |
| | | 製造販売承認申請書 | F04 | 第六十三の二十二(一) |
| | | 製造販売承認事項一部変更承認申請書 | F14 | 第六十三の二十三(一) |
| | 外国制造 | 製造販売承認事項軽微変更届書 | F24 | 第六十三の二十四(一) |
| | 「「「「」」「「」」「」「」」「」」「」」「」」「」」「」」「」」「」」「」」 | 適合性調査申請書 | FB4 | 第六十三の二十五 |
| | したないので、「「「「」」のないで、「」「」」のでは、「」。 | 基準適合証書換え交付申請書 | FC4 | 第三 |
| | 水理販売 | 基準適合証再交付申請書 | FD4 | 第四 |
| | 中的 | 使用成績評価申請書 | FE4 | 第六十三の三十 |
| | | 承認整理届書 | F74 | 別紙様式2 |
| | | 製造販売承認承維届書 | F64 | 第六十三の三十二 🗸 🗸 |
| | | [製造等]届書 | G04 | 第百十四の二(一) |
| | < | | | > |



1. 申請者情報

| $(\mathbf{A} \mathbf{A} \mathbf{A} \mathbf{A} \mathbf{A} \mathbf{A} \mathbf{A} \mathbf{A}$ | - | | × | |
|---|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 印刷 | | | | →時保存 閉じる 🔪 |
| ローカルへ保存ローカルから取込み | | 申請者情報変更 | 入力チェック Q&A 3 | マニュアル 入力事例 |
| 手数料コード J4A 基準適合証再交 | 付 | | | |
| 手数料合計(機構) ¥ 11000 | | | | |
| 調査 ¥ 11000 | 条項 33条15項 | | | |
| ※:必須項目 | 基準適合 | ^{合証 再} 登録方法は 一一 申請者情報 | t、操作マニュ) 設変更」 参照。 | PJV ¹ 3-6-3-1. |
| ————————————————————————————————————— | 基準適合証番号 交付年月日 | ──────────────────────────────────── | 3 | |
| 又は基準適合証番号及び年月日 ※ | 販売名 | | <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> | 品目情報検索 |
| | 承認番号 | | | |
| 名 称 ※ | 業者コード 主たる機能を 有する事務所の 名称 | | \sim | |
| 薬局、主たる機能を 有する事務所、製造所、 店舗 営業所取け事業所 所在抽 ※ | 主たる機能を <u>右する事発所の</u> | | ^ | ~ |



申請者情報変更により反映される情報

| $(\Rightarrow) \bigcirc $ | - | ♀ ♥ EE4:基準適合証再交付申× | - □ × |
|---|----------------------------|--|-------|
| ※:必須項目 | | 基準適合証 再交付申請書 | · |
| 許可番号、認定番号、 2014 其進適会証券号 | 登録番号 375年日 | 基準適合証番号 交付年月日 平成 V 年 月 日 < <u> 、</u> | |
| 入这盔字题目証面与及 | υ 47C ΞØ |)ほか、画面一番下の申請者情報にも反映される。 ^{承認番号} | \$ |
| | 名称※ | 業者コード000000000主たる機能を 有する事務所の 名称DWAPテスト | |
| 薬局、 主たる機能を 有する事務所、 製造所、 店舗、 営業所又は 事業所 | 所在地 <mark>※</mark> | 主たる機能を 有する事務所の 所在地 | |
| | 製造販売業 許可 <mark>※</mark> | 許可番号 25B1 X00000 許可年月日 平成 V 25 年 3 月 1 日 | |
| | | | |

7

2.手数料

| | | | | | le | | x |
|------------------------------|-----------|--------------------|------------------------|-------------------------|---------|------|--------------|
| | | | ♀ ♥ ♥ ● EE4:基準適合証再交付申. | × | | 6 | £93 |
| 印刷 | | | | 提出 | 一時保存 | 閉じる | ~ |
| ローカルへ保存 | ローカルから取込み | | 申請者情報変更 | 入力チェック Q&A | マニュアル) | 人力事例 | |
| | | | | | | | |
| 手数料コード | J4A | | | | | | |
| | 基準適合証再交付 | 付 | | |] | | |
| │ │ 手数料合計(機構) ¥ | 11000 | | | | | | |
| 」 調査 ¥ | 11,000 | 冬頃 33条15項 | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | 基準適合 | 計証 再交付申請書 | | | | |
| ※:必須項目 | | | | | | | |
| | | | 1. 1. | | | | |
| | 手数 | 料は目動で | 設定されている。 | | | | |
| | | | | | | | |
| 許可番号、認定番号、 又は基準適合証番号及 | 、登録番号 💥 🛛 | | | <上1/4> <下1/4> <下鐃> <外字> | > | | |
| | | 販売名 | | 0 | 品目情報林 | 余気 | |
| | | | | Ť | | | |
| | | 承認番号 | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | 業者コード | 000000000 | | | | |
| | 名称※ | 主たる機能を | DWAPテスト | ^ | | | |
| | | 有する事務所の 名称 | | \sim | | | |
| | | | | | | | |
| 薬局、主たる機能を | | 主たる機能を | まちねイル中京素が明らいない。 | | | | \checkmark |
| 作9の芋物川、鉄垣川、 庄鋪 営業所刀 +車業所 | 所在抽 💥 | エルマの成形で 右する事務所の | 果京都十代田区葭か関3-3-2 | ^ | | | |



3.許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号 及び年月日 (1)事前登録した情報を検索する場合

| | P ▼ C |
|---|--|
| | 基準適合証番号、交付年月日を入力する。 |
| 許可番号、認定番号、登録番号 又は基準適合証番号及び年月日 ※ | 基準適合証番号 511310003201700000 交付年月日 平成 ✔ 27 年 12 月 1 日 |
| | ^{販売名} ^{承認番号} 登録方法は、操作マニュアル「3-6-3-3.品 |
| 名 称 💥 | 業者コード 主たる機能を 有する事務所の 名称 |
| 薬局、主たる機能を 有する事務所、製造所、 店舗、営業所又は事業所 所在地 ※ | 主たる機能を 東京都千代田区霞が関3-3-2 有する事務所の 所在地 |
| ■ 製造販売業 許可 ※ | 許可番号 25B1 X00000 許可年月日 平成 ✓ 25 年 3 月 1 日 |

| | Ð 🧧 | ALC: DESCRIPTION | | | x 5 + 0 |
|----|-------------|------------------|----------|------------------|------------|
| 品目 |]情報検索 | | | 閉じる | ^ |
| | 販売名 ↑ ↓ | コメント ↑ ↓ | 作成者 ↑ ↓ |] | |
| V | ダイアライザーABC | ダイアライザーABC | 医機連一郎 | \triangleright | |
| 2 | AAAコイル | AAA⊐1ル | 医機連一郎 | | |
| 3 | カテーテルZ | カテーテルZ | 医機連一郎 | | |
| 4 | 正血システムB | 止血システムB | 候補の中から適切 | なものを | |
| 5 | ダイアライザーDEF | ダイアライザーDEF | 選切する | | |
| 6 | ダイアライザーABC | ダイアライザーABC ※ | 送がする。 | | |
| 7 | ダイアライザーDEF | ダイアライザーDEF ※ | 医機連一郎 | | |
| 8 | マルチビュー01 | マルチビュー01 | 医機連二郎 | | |
| 9 | BBBカテーテル | BBBカテーテル | 医機連二郎 | | |
| 10 | イリゲーション01日 | イリゲーション01日 | 医機連二郎 | | |
| 11 | マルチビュー01A | マルチビュー01A | 医機連二郎 | | |
| 12 | ABC人工呼吸器 | ABC人工呼吸器 | 医機連花子 | | |
| 13 | 自動血圧計A | 自動血圧計A | 医機連花子 | | |
| 14 | バイポーラスネア | バイポーラスネア | 医機連花子 | | |
| 15 | ライトネックXYZ | ライトネックXYZ | 医機連花子 | | ~ |
| | · · · · · · | 1 | 1 | 100% | • |



販売名、承認番号が入力されていることを確認





3.許可番号、認定番号、登録番号又は基準適合証番号 及び年月日 (2) 手入力する場合



12

4. 薬局、主たる機能を有する事務所、製造所、店舗、 営業所又は事業所

| < ∂ @ | 8- | ● ● ● | × ☆ ŵ |
|---|------------------------------|---|-----------------|
| | | 基準適合証再交付申請書 | - |
| 許可番号、認定番号、 又は基準適合証番号及 | 登録番号 <mark>※</mark> &び年月日 | 基準適合証番号 51131000 選択した申請者情報により反 交付年月日 平成マ 映される為、手入力は不要。 販売名 ダイアラ 品目情報検索 承認番号 22700BZX99999000 | |
| 名称※ | | 業者コード 000000000 主たる機能を 有する事務所の 名称 DWAPテスト | |
| 薬局、主たる機能を 有する事務所、製造所、 店舗、営業所又は事業所 | 所在地 ※ | 主たる機能を 有する事務所の 所在地 | |
| <i>¥</i> | 製造販売業 許可 ※ | 許可番号 25B1 X00000 許可年月日 平成 ✔ 25 年 3 月 1 日 | |

5. 再交付申請の理由

| C | ←)⊕ @ | | ♀ ♥ ♥ ● EE4:基準適合証再交付申 × | <u> </u> |
|---|--------|--------------------------|--|----------|
| Γ | | | | ~ |
| | | 製造販売業 許可 ※ | 許可番号 25B1 X00000 許可年月日 平成 ✔ 25 年 3 月 1 日 | |
| | 再交付申請の |)理由 | ※ 別紙記載 ✓ 別紙 1 のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> (※全角70文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください) | |
| | | | 規則第114条の34第2項の書類の有無 再交付希望の有無 追加的調査結果証明書の有無 追加的調査結果証明書番号 交付年月日 再交付希望の有無 | ÷e |
| | 備 考 | | ※追加的調査結果証明書が複数の場合は、追加分を別紙入力してください 別紙 のとおり 別紙入力 その他 別紙 のとおり | ~ |



| | P ▼ C @ EE4:基準適合証再交付申 × | × ∖; ∰ |
|--|--|----------------------------|
| ст. то т. ж. (и т. | 許可年月日 平成 🖌 25 年 3 月 1 日 | ^ |
| 再交付申請の理由 | ※ 別紙記載 ♥ 別紙 1 のとおり <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> (※全角70文字以上を入力する場合は別紙を別途作成してください) | |
| 備考 | 規則第114条の34第2項の書類の有無 無 マ 再交付希望の有無 ✓ 追加的調査結果証明書の有無 無 マ 追加的調査結果証明書番号 □ 交付年月日 ✓ 年 □月 □日 再交付希望の有無 ✓ ※追加的調査結果証明書が複数の場合は、追加分を別紙入力してください 別紙 □ 別紙 □ | |
| | その他 別紙 専門的調査の書類の有無が有の場合は 交付希望の有無を入力し、追加的調査 果証明書の有無が有の場合は追加的調 (※全角200文) 結果証明書番号、交付年月日、再交付 | ま 再 結 間 査 希 |
| 上記により、基準適合証の再交付を申請します | 望の有無を記入。 | |
| ★ T ^(N) ▼ 2 ¹ 年 2 月 21 日 療 破 る WEB 中 調 ノ フット ノオーム | | |



追加的調査結果証明書が複数の場合

医

| | | × ₩ |
|---|--|--------|
| ти ж | 許可年月日 平成 🗸 25 年 3 月 1 日 | ^ |
| | ※ 別紙記載 ∨ 別紙 1 のとおり | |
| 再交付申請の理由 | <上1/4> <下1/4> <下線> <外字> (※-全角70文字)1 上を入力する提合は即紙板を即給作成してください) | |
| 備考 | 規則第114条の34第2項の書類の有無 無 再交付希望の有無 ✓ 追加的調査結果証明書の有無 無 追加的調査結果証明書番号 」 交付年月日 」 再交付希望の有無 ✓ 資加的調査結果証明書番号 」 資加的調査結果証明書番号 」 資加的調査結果証明書 」 資加的調査結果証明書 」 資加的調査結果証明書 」 東交付希望の有無 」 第一日 」 東交付希望の有無 」 第二日 」 第三日 」 「日 」 第三日 」 | - |
| | 追加的調査結果証明書が複数 の場合、別紙番号を入力する。 | ξ |
| 上記により、基準適合証の再交付を申請します ※ 平成 V 27 年 12 月 21 日 家 仮る話 VV EB 中 調 ノフット ノオーム | 「別紙入力」ボタンを押し、別紙 内容を入力する。 | ~ |



| ② 追加的調査結果証明書 - Internet Explorer ☆ ☆ ☆ | | 入力して入力(ンをクリック。 | 終了ボタ - □ |
|--|---------------------------|-----------------|----------|
| 別紙入力 必要に応じて | て入力する。 | 入力終了 閉じる | ^ |
| 証明書2 | 追加的調査結果証明書番号 [交付年月日 [| 年月日 | |
| | | 行追加 | |
| | | 最大10行まで追加。 | |











| 印刷画面 | |
|------|--|
| (鑑) | |

医療機器WEB申

様式第四 (第百十四条の三十六関係)

提出不可

機構へ送信後はパーコードが

印刷されます

収入 印紙

基準適合証 再交付申請書

| 業務等の利 | 逾 別 | | ファイルが作成される。 |
|--|---|--|-------------|
| 許可番号、認定番号、登録番号 | | 番号:511310003201700000 年月日:平成27年12月1日 販売名:ダイアライザーABC | |
| 又は基準適合証番号及び年 | 月日 | ▲訳泰長: 2270087X99999000 | 1的調杏结里訂旧書 |
| | | | |
| 薬局、主たる機能を有す る事務所、製造所、店舗、 営業所又は事業所 所 在 地 | 17 54- | DWAP771 (00000000 • 20 |)他備考 |
| | 許可番号: 25B1X00000 許可年月日: 平成 25 年 3 月 1 日 | カありの場合 | |
| | 所在地 | 東京都千代田区霞が関3-3-2 | |
| 再交付申請の | 理由 | 別紙1のとおり | |
| 備 | ħ | 東交付希望の有無: — 追加的調査結果証明書の有無: 無 追加的調査結果証明書番号: — 交付年月日: — 再交付希望の有無: — その他: — | |
| 上記により、基準適合証(| の再交付参 | ・ | |
| | | | |
| 平成 27 年 12 月 21 日 | 1 | 住 所 東京都千代田区霞ヶ関3-3-2 | |
| | | 氏 名 DWAPテスト 医機 太郎 印 | |
| 独立行政法人医薬品医療 | 機器総合構 | 装構理事長 殿 | |
| | | 郵 便 番 号 100-0013 住 所 東京都千代田区霞ヶ関 3 - 3 - 2 | |
| | | 所 属 薬事部 担当者名 医機花子 電話番号 03-1111-2222 FAX番号 03-3333-4444 メールアドレス iki@dwap.co.jp 業者コード 000000000 | |
| | | | |

20

申請書全体のイメージ



各項目の入力文字数について

 ・本内容は帳票出力時の文字サイズが9ポイントとなる文字数です。
 ・本内容より実際の入力文字数が多い場合でも帳票には全ての文字が 出力されます(文字サイズが小さくなります)。

