

DWAPを用いた医療機器適合性調査申請書(EC4、FB4)の 「調査手数料金額」に関する記載について

平成31年2月
医薬品医療機器総合機構
審査業務部

平成31年2月25日より、医療機器WEB申請プラットフォーム(DWAP)を利用した医療機器適合性調査申請書(EC4、FB4)の作成においては、調査手数料金額欄の印刷箇所が変更になります。

平成31年2月25日以降に作成された申請及び差換えにつきましては、新たに出力される別添(調査手数料金額)も必要となりますので、併せてご提出ください。

	これまで		2月25日以降～(改修後)
1枚目	申請書鑑 (※【調査手数料金額】欄に金額が反映される)	→	申請書鑑 (※【調査手数料金額】欄に金額が反映されない)
2枚目	別紙1(製造所)	→	同左
3枚目	別紙2(備考)	→	同左
4枚目		→	別添 (※調査手数料金額欄に金額が印字される)

DWAPの入力画面(※変更なし)

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 入力事例

手数料コード

手数料合計(機構) ※ ￥
 調査 ※ ￥ 条項

医療機器適合性調査申請書

※:必須項目

申請の別 ※		<input type="text"/>
製造販売業	主たる機能を有する事務所 ※	業者コード <input type="text" value="000000000"/> 名称 <input type="text" value="DWAPテスト"/> 所在地 <input type="text" value="東京都千代田区霞ヶ関3-3-2"/>
		許可番号 <input type="text" value="25B1X00000"/> 許可年月日 平成 <input type="text" value="25"/> 年 <input type="text" value="3"/> 月 <input type="text" value="1"/> 日

改修後の申請書鑑

提出不可

様式第六十三の十一 (第百四十四条の二十八関係)

機構へ送信後はバーコードが印刷されます

医療機器適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称		DWAP テスト (000000000)	
主たる機能を有する事務所の所在地		東京都千代田区霞ヶ関3-3-2	
製造販売業の許可番号及び年月日		許可番号: 25B1X00000	許可年月日: 平成25年3月1日
		申請中を表す記号: —	
		システム受付番号: —	申請年月日: —
申請品目	一般的名称	一般的名称: 中空糸型透析器 (35004000) クラス分類: III	
	販売名	販売名: ダイアライザー ABC	
	承認申請受付番号又は承認番号	システム受付番号 又は仮受付番号	5122678001513 承認番号: —
	承認申請年月日又は承認年月日	年月日: 平成26年11月25日	
区分	コード	コード: 201021	
	名称	名称: 別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第2号イ(注射・点滴・輸血・透析用) 経過措置対象品目の細分類: (経過措置対象外)	
製造所	名称	所在地	登録番号
	別紙1のとおり		
調査手数料金額		調査手数料金額は別添に記載	
備考	申請の別	新規	
	その他備考	別紙2のとおり	

調査手数料金額は別添に記載
別添記載へ

上記より、医療機器の適合性調査を申請します。
平成26年11月25日

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機構理事長 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

別添:調査手数料金額(新設)

別添 ページ
ジ番号

調査手数料金額

手数料コード	J0N		
	医療機器品目承認審査時適合性調査(その他)		
調査	¥555,500	条項	33条5号1号イ(4)

→ 「手数料コード」「調査手数料(金額)」「条項」が印字されます。

本件に関する問い合わせ先: 医薬品医療機器総合機構
審査業務部業務第二課
小日向(こひなた)
03-3506-9509