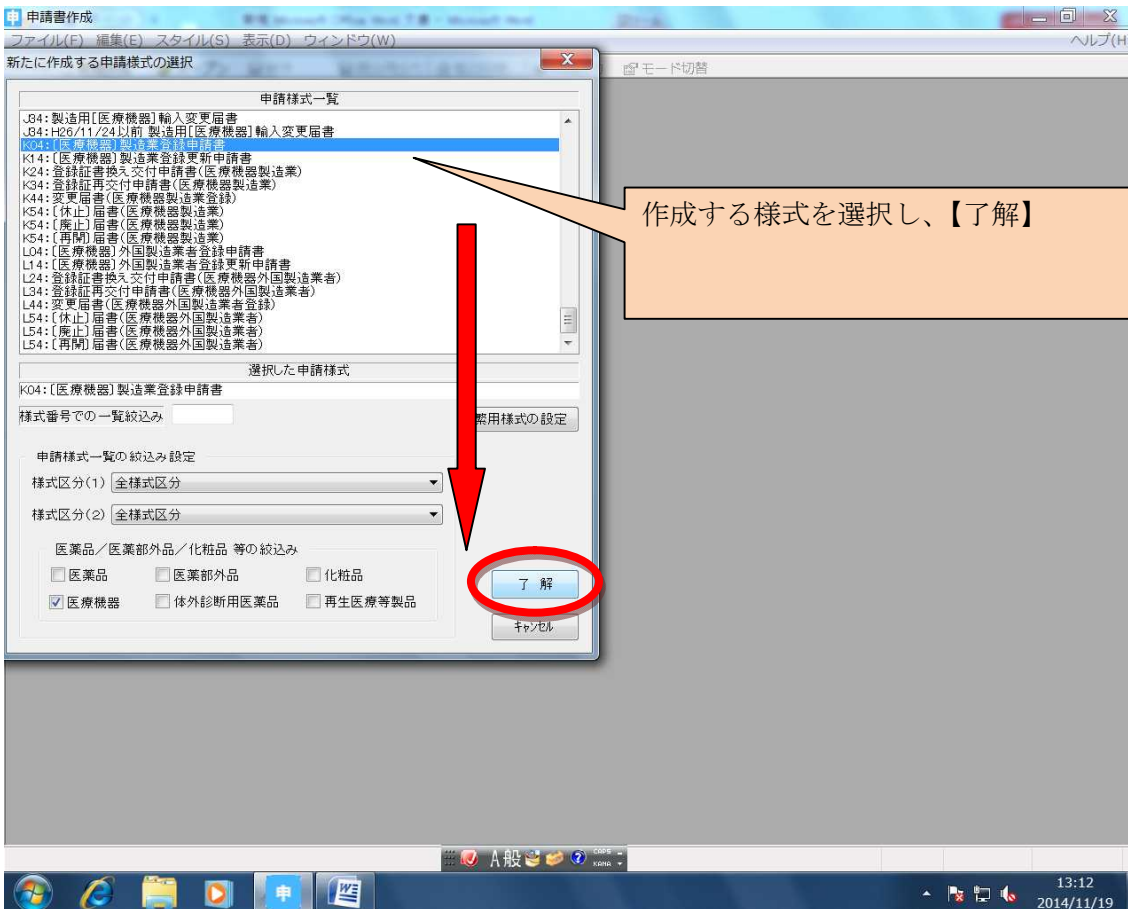
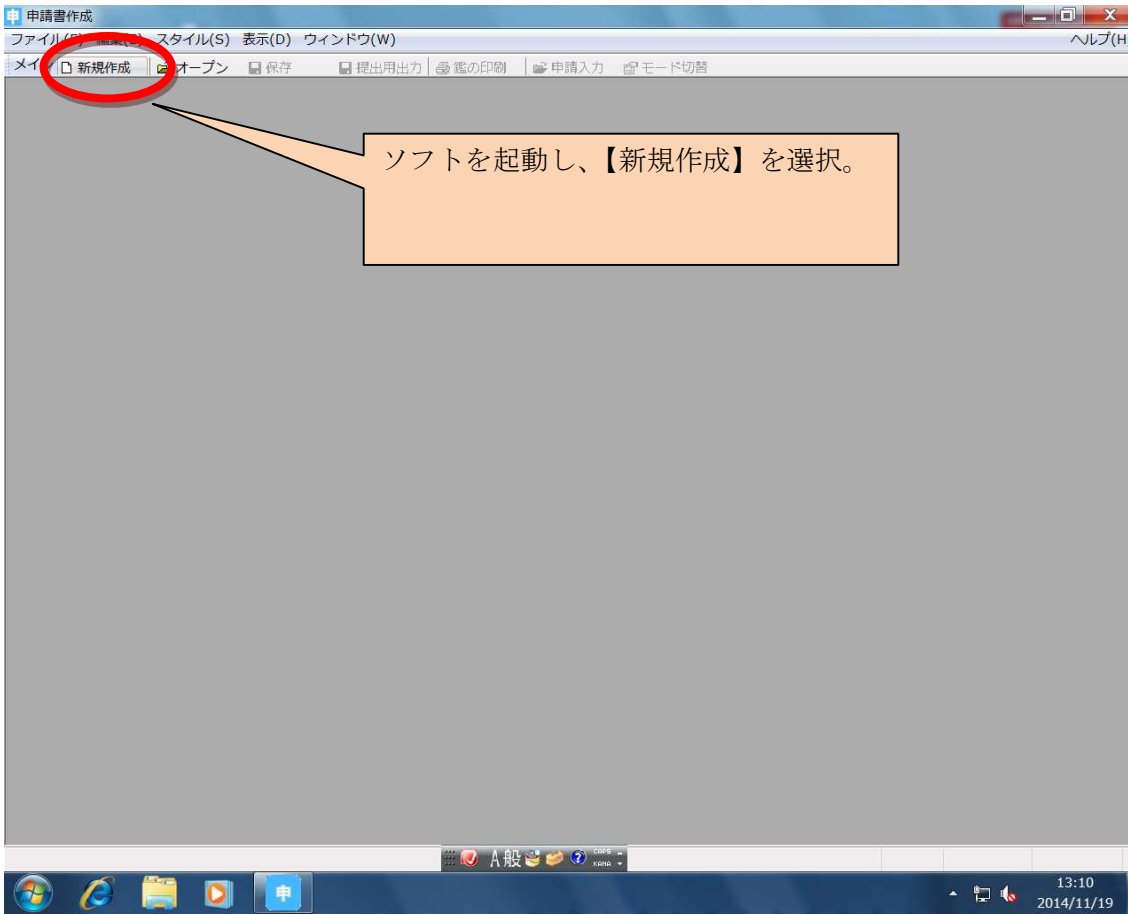


医療機器製造業 登録申請



申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

メイン ▾ 新規作成 オープン 保存 提出用出力 差の印刷 **申請入力** モード切替

新規又は差換えの申請書にデータ入力を開始します。

医療機器製造業登録申請書

| | | | |
|---|--|----|--|
| 製造所の名称 | | | |
| 製造所の所在地 | | | |
| 管理者又は責任技術者 | 氏名 | 資格 | |
| | 住所 | | |
| 申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)については、その項を記入すること | (1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと | | |
| | (2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと | | |
| | (3) 業種以上の刑に処せられたこと | | |
| | (4) 業務に関する法令で命令で定めらるるもの又はこれに基づいて処分を受けたこと | | |
| | (5) 使用開始の審判を受けていること | | |

新規又は差換えの申請書にデータ入力を開始します。

13:12
2014/11/19

【申請入力】を選択すると、別画面が開く。

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

申請データ作成 (K04) (医療機器) 製造業登録申請書

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 業務を行う役員 申請者の欠格事項 備考

共通ヘッダ

様式 様式の別を示す記号 K04

提出先 提出先の別

提出年月日 元号

提出者 業者コード
住所
法人名ふりがな
法人名
代表者氏名ふり
代表者氏名

担当者 郵便番号
住所
氏名1ふりがな
氏名1
氏名2ふりがな
氏名2
連絡先

所属部課名等
電話番号 FAX番号
メールアドレス

選任製造販売業者 住所
法人名ふりがな 代表者氏名ふりがな
法人名 代表者氏名

再提出情報 再提出を示す記号
再提出 差換え種別
システム受付番号 再提出年月日 元号 年 月 日

手数料 手数料コード 手数料入力 手数料金額

一括チェック 完 キャンセル

13:13
2014/11/19

【共通ヘッダ】から入力。

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

申請データ作成 (K04: (医療機器) 製造業登録申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 業務を行う役員 申請者の欠格条項 備考

| | | |
|----------|----------------------|-------------------|
| 様式 | 様式の別を示す記号 | K04 |
| 提出先 | 提出先の別 | 千葉県 |
| 提出年月日 | 元号 平成 26 年 11 月 25 日 | |
| 提出者 | 業者コード | 111000000 |
| | 住所 | 千葉県千葉市中央区市場町1-1 |
| | 法人名ふりがな | ちばけんちょう |
| | 法人名 | 千葉県庁 |
| | 代表者氏名ふりがな | やくむ たろう |
| | 代表者氏名 | 代表取締役 業務 太郎 |
| 担当者 | 郵便番号 | |
| | 住所 | 千葉県千葉市中央区市場町1-1 |
| | 氏名1ふりがな | やくむ じろう |
| | 氏名1 | 業務 次郎 |
| | 氏名2ふりがな | |
| | 氏名2 | |
| | 連絡先 | |
| | 所属部課名等 | |
| | 電話番号 | 043-223-4495 |
| | メールアドレス | |
| 選任製造販売業者 | 住所 | |
| | 法人名ふりがな | |
| | 法人名 | |
| | 代表者氏名 | |
| 再提出情報 | 再提出を示す記号 | 新規提出 |
| | 再提出 | |
| | 差換え種別 | |
| | システム受付番号 | |
| | 再提出年月日 | 元号 年 月 日 |
| 手数料 | 手数料コード | 医療機器製造業登録(都道府県知事) |
| | 手数料入力 | |
| | 手数料金額 | |

通常モード 一括チェック 完 キャンセル

【提出先】千葉県を選択

【提出者 業者コード】事前に登録しておいた番号のうち、末尾0の番号

【管理番号】任意の番号

【代表者】役職名も記載

【選任製造販売業者】該当者以外は入力不要

【再提出情報】新規提出

【手数料】製造業登録

住所の表記は『- (全角マイナス)』『- (全角ダッシュ)』等が混在しないようにすること。

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

申請データ作成 (K04: (医療機器) 製造業登録申請書)

管理情報 共通ヘッダ 申請の別 製造所の名称/所在地 管理者又は責任技術者 業務を行う役員 申請者の欠格条項 備考

医療機器 医療機器

編集状況

完了時
 システムロック
 をして

チェ

編集前

確認のみ。

通常モード 一括チェック 完了 キャンセル

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

申請データ作成 (K04: [医療機器] 製造業登録申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | **製造所の名称/所在地** | 管理者又は責任技術者 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格事項 | 備考

製造所の名称

業者コード: 111000002

名称: 千葉県庁 千葉事業所

ふりがな: ちばけんちょう ちばじぎょうしょ

製造所の所在地

所在地: 千葉県千葉市中央区市場町 1-1

業者情報検索

編集状況

完了時
シリアル
を
し
て
く
だ
さ
い

一括チェック 完了 / セル

【製造所の業者コード】事前に登録しておいた番号のうち、末尾0以外の番号

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

申請データ作成 (K04: [医療機器] 製造業登録申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | **製造所の名称/所在地** | **管理者又は責任技術者** | 業務を行う役員 | 申請者の欠格事項 | 備考

管理者又は責任技術者 クリア 繰返し

001:業務 三郎

管理者、責任技術者区分 医療機器責任技術者（(特定)生物由来製品以外）

兼任区分

001: (兼任区分)

氏名: 業務 三郎

氏名ふりがな: やくむ さぶろう

住所 千葉県千葉市中央区 1-2

資格 繰返し

001:医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第1号

資格の別 医薬品医療機器等法施行規則第114条の53第1項第1号 資格の別入力

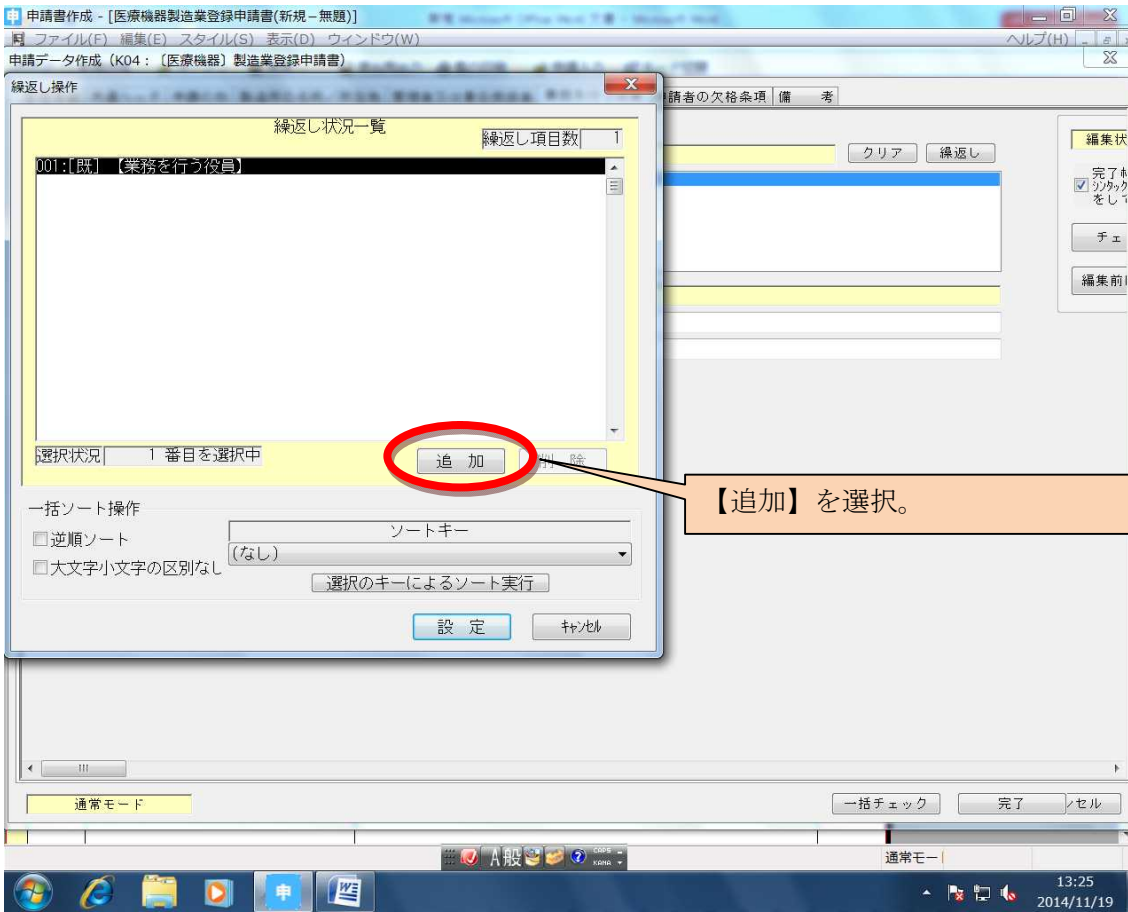
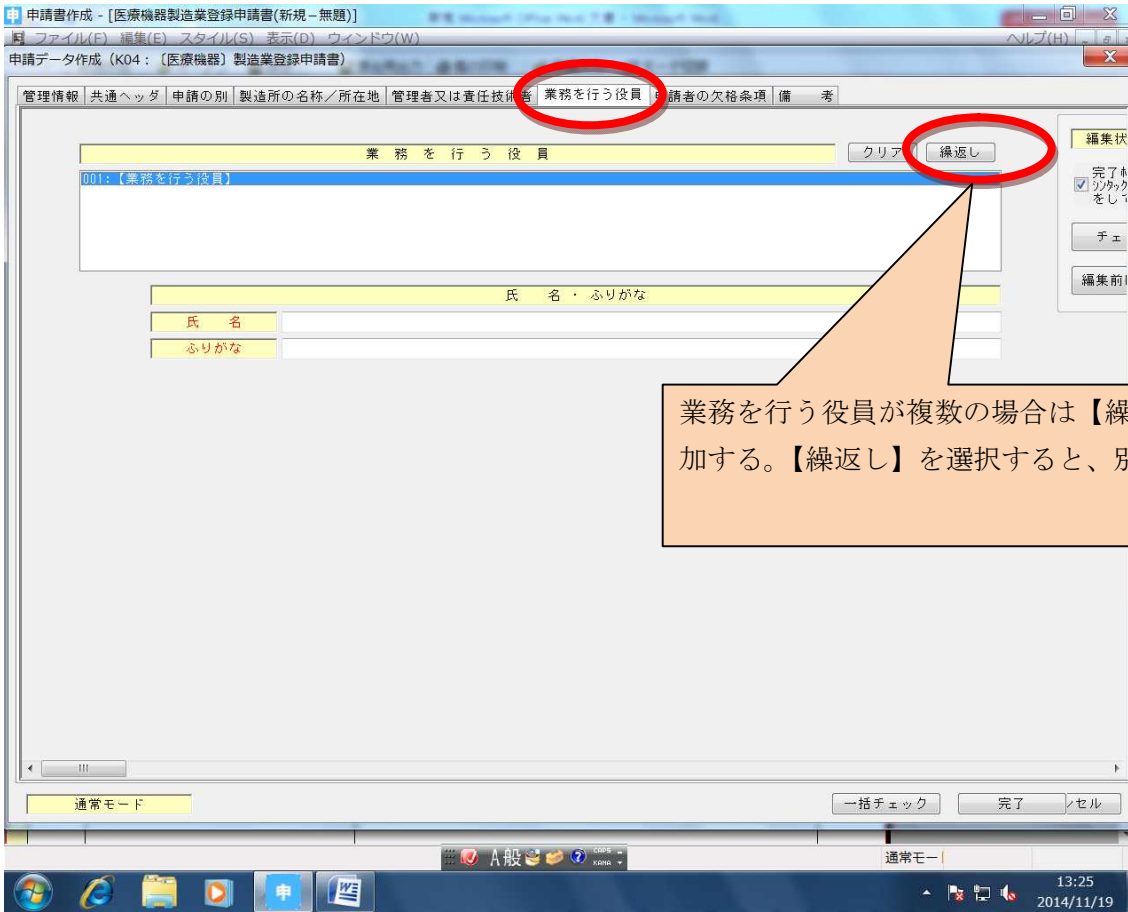
薬剤師

登録番号

登録年月日

一括チェック 完了 / セル

【住所】責任技術者の自宅住所
【資格の別】規則第114条の53第○項第○号と該当するものを選択。



申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

申請データ作成 (K04: [医療機器] 製造業登録申請書)

繰返し操作

項目追加の指定

項目を追加する条件の指定

選択位置の後ろに 個の繰返しを追加する。

選択位置以下の内容の構造を複製で追加

繰返し項目数

選択状況 番目を選択中

一括ソート操作

逆順ソート

大文字小文字の区別なし

通常モード

13:25
2014/11/19

追加したい行数を入力し、【了解】、【設定】

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

申請データ作成 (K04: [医療機器] 製造業登録申請書)

管理情報 | 共通ヘッダ | 申請の別 | 製造所の名称/所在地 | 管理者又は責任技術者 | 業務を行う役員 | 申請者の欠格条項 | 備考

業務を行う役員

001:業務 太郎

002: [業務を行う役員]

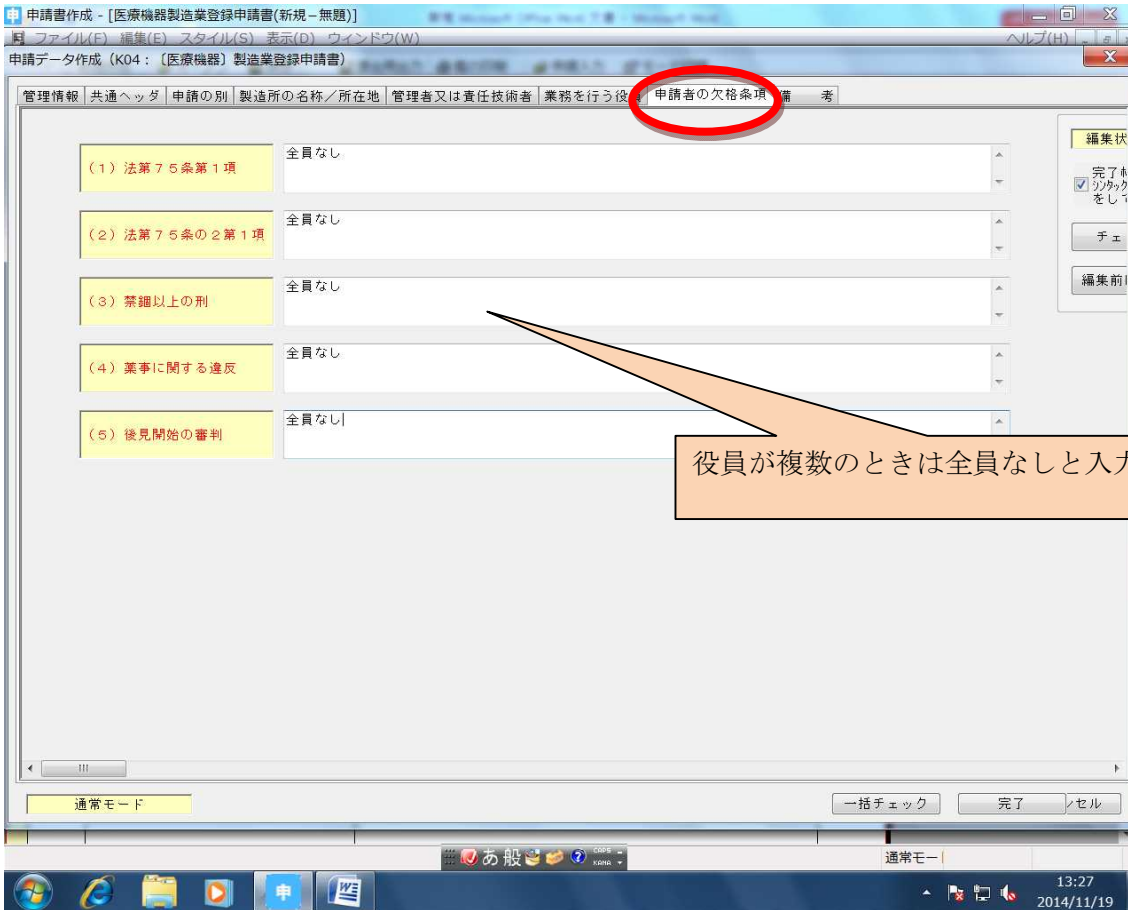
氏名・ふりがな

| | |
|------|---------|
| 氏名 | 業務 二郎 |
| ふりがな | やくむ じろう |

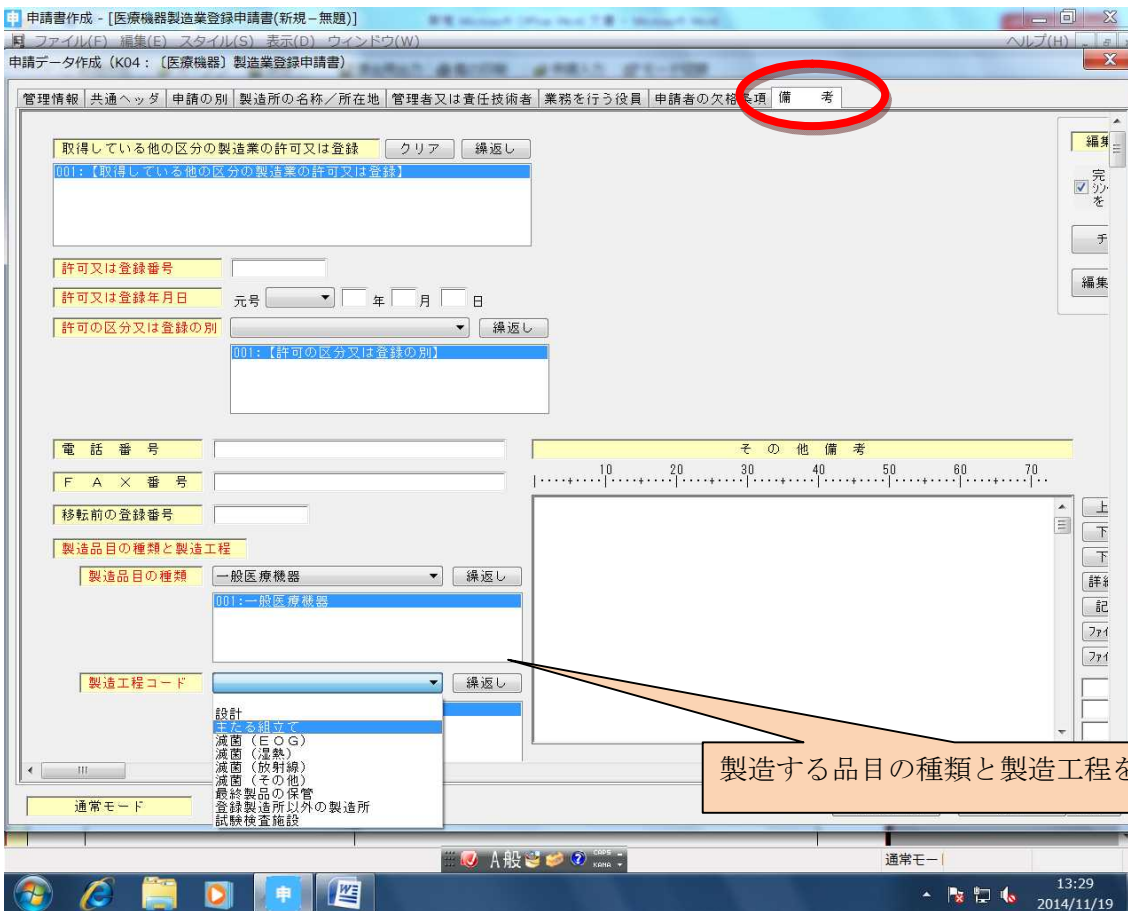
通常モード

13:27
2014/11/19

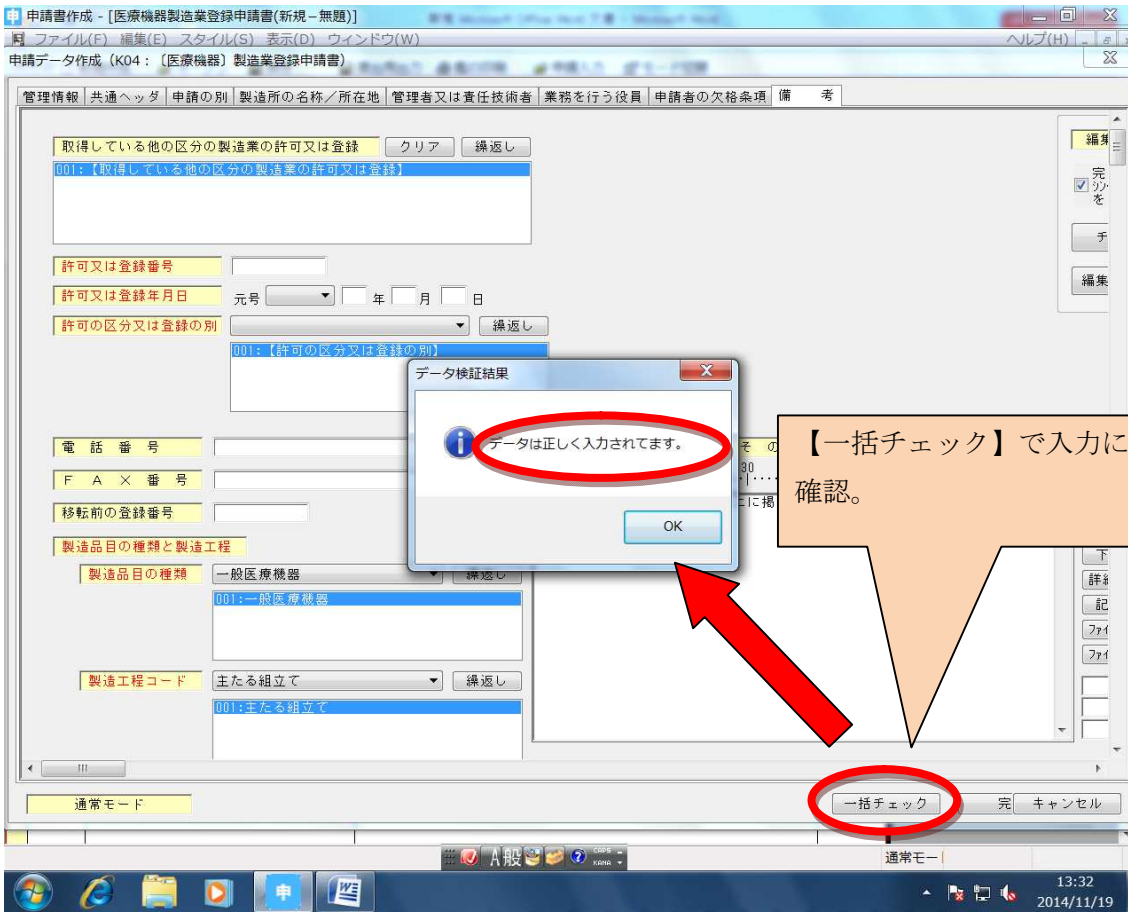
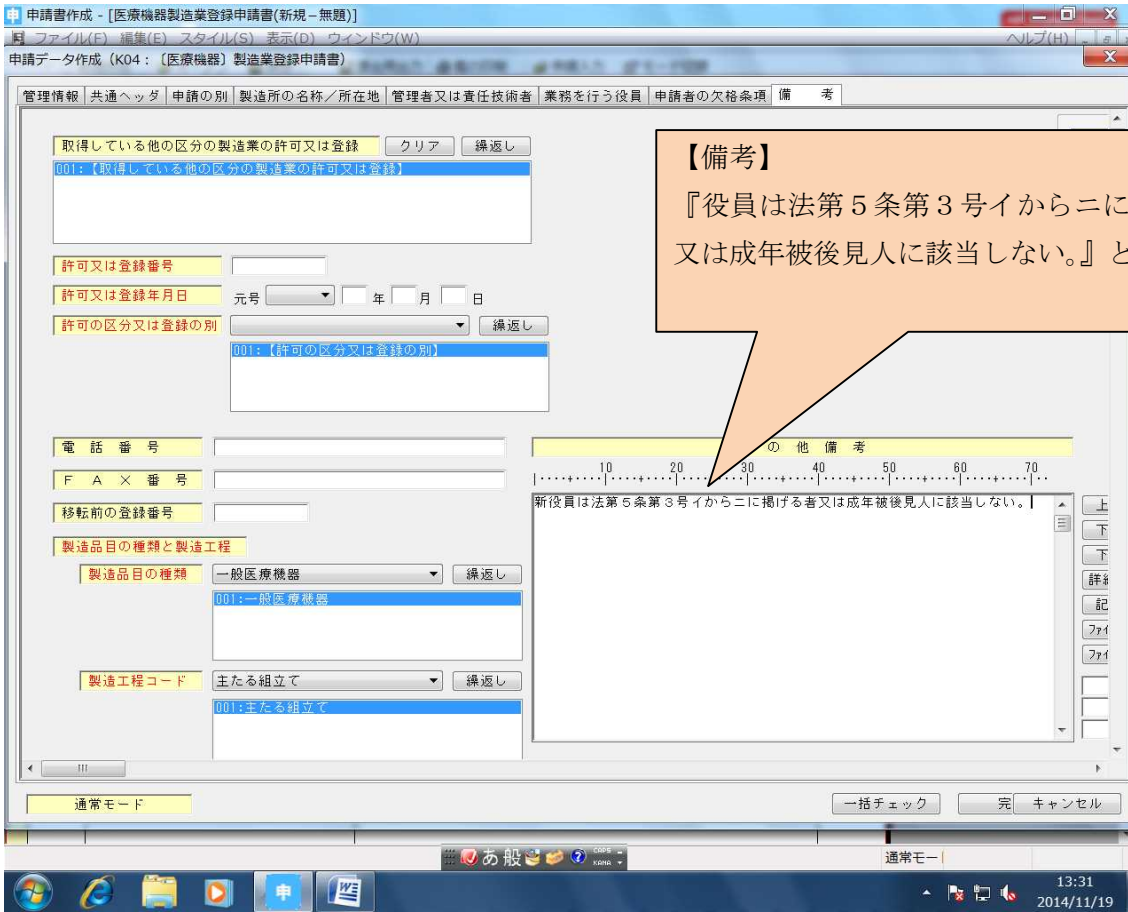
各役員の氏名とふりがなを入力。

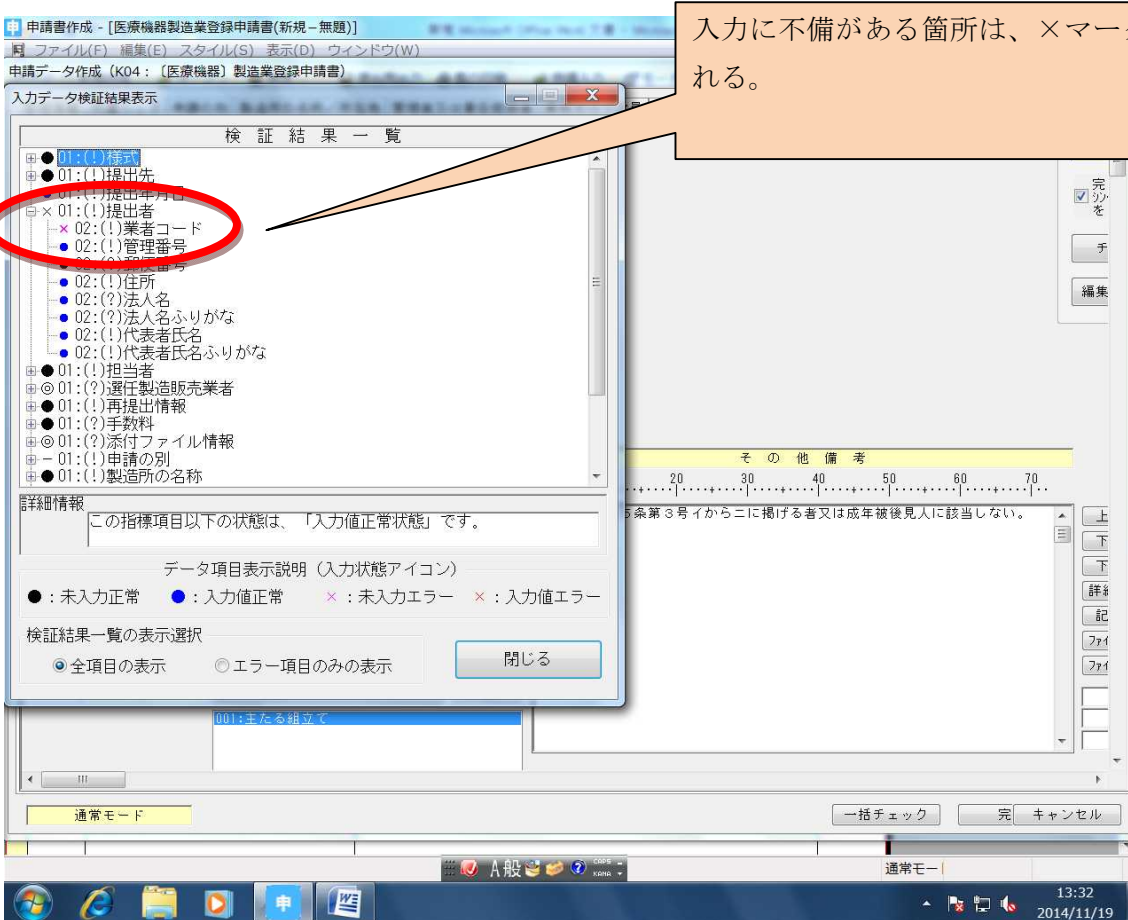
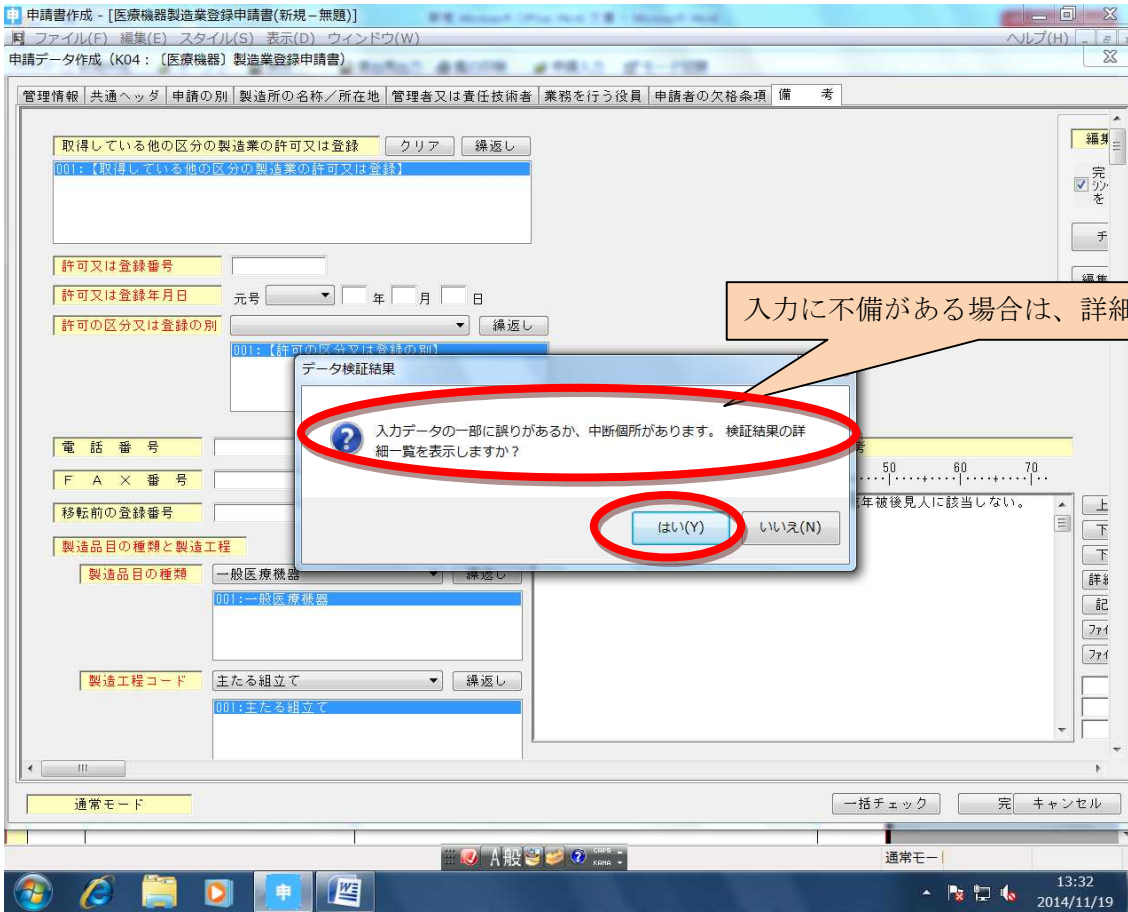


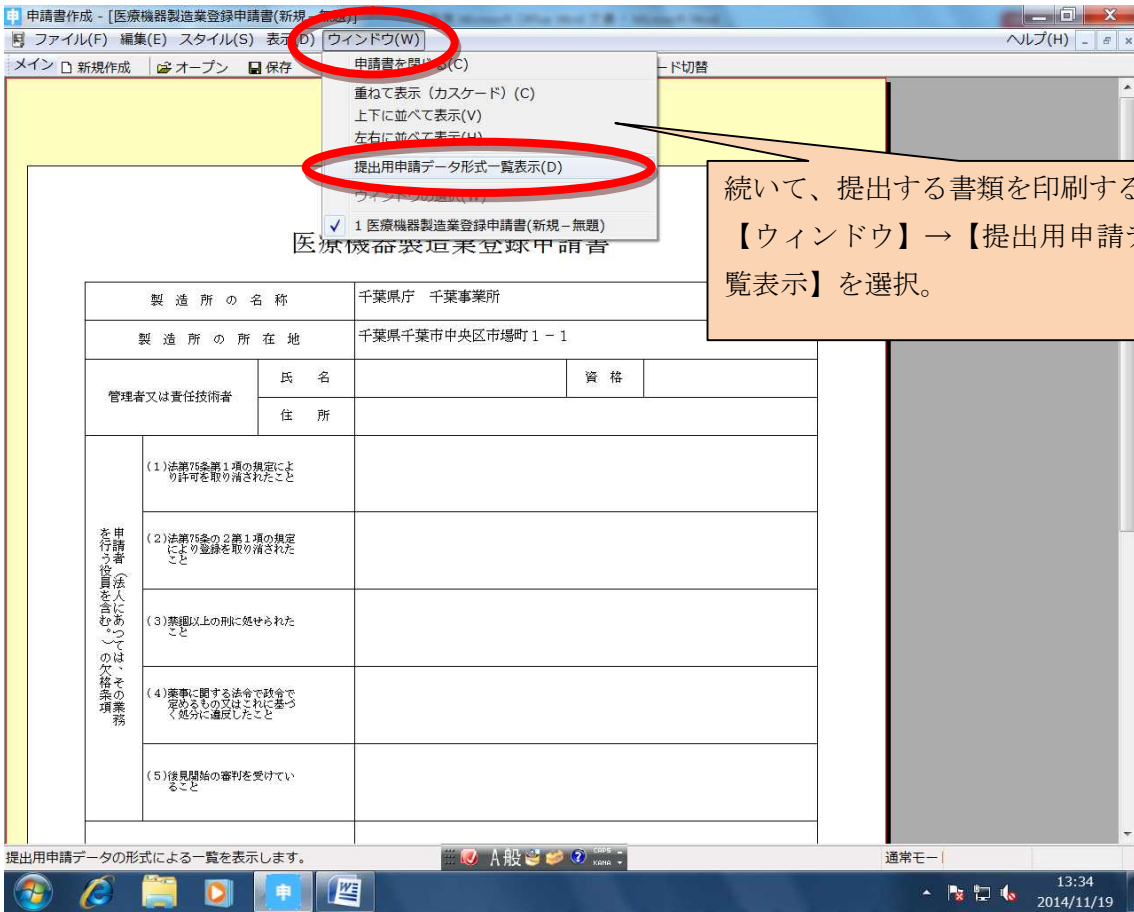
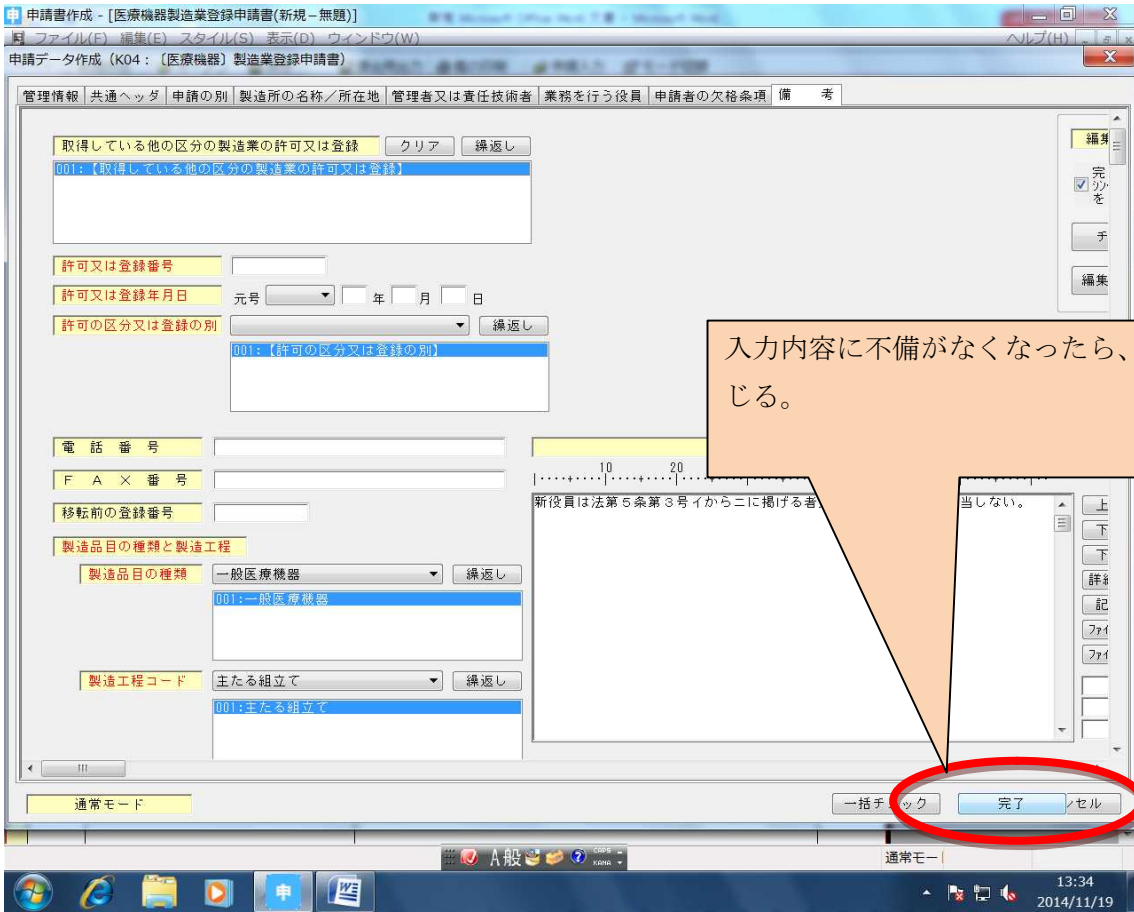
役員が複数のときは全員なしと入力。



製造する品目の種類と製造工程を選択。







申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

印刷 設定 再表示 終了 厚生労働省提出形式

医療機器製造業登録申請書

【様式】
 【様式の別を示す記号】 :K04 (医療機器製造業登録申請書)
 【提出先】 :2 (都道府県)
 【提出先の別】 :2281125 (平成28年11月25日)
 【提出年月日】 :111000000
 【提出者】 :000
 【業者コード】 :千葉県千葉市中央区市場町1-1
 【管理番号】 :千葉県庁
 【法人名】 :ちばけんちょう
 【法人名ふりがな】 :代表取締役 薬務 太郎
 【代表者氏名】 :やくむ たろう
 【代表者氏名ふりがな】 :やくむ たろう
 【担当者】 :千葉県千葉市中央区市場町1-1
 【住所】 :薬務 二郎
 【氏名1】 :やくむ じろう
 【氏名1ふりがな】 :やくむ じろう
 【連絡先】 :043-223-4495
 【電話番号】 :1 (新規提出)
 【再提出情報】 :I (新規提出)
 【再提出状況を示す記号】 :T0A (医療機器製造業登録 (都道府県知事))
 【手数料】 :4 (医療機器)
 【手数料コード】 :111000002
 【申請の別】 :千葉県庁 千葉事業所
 【医療機器】 :ちばけんちょう ちばじぎょうしょ
 【名称】 :千葉県千葉市中央区市場町1-1
 【ふりがな】 :千葉県千葉市中央区市場町1-1
 【製造所の所在地】 :千葉県千葉市中央区市場町1-1
 【住所】 :千葉県千葉市中央区市場町1-1
 【管理者又は責任技術者】 :08 (医療機器責任技術者 (特定) 生物由来製品以外)
 【管理者、責任技術者区分】 :薬務 二郎
 【氏名】 :やくむ さぶろう
 【氏名ふりがな】 :やくむ さぶろう
 【住所】 :千葉県千葉市中央区1-2

申請者(法人にあつては、その業務
 を行う役員を含む)の欠格事項

13:35
2014/11/19

印刷画面が開くので【印刷】

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

ファイル(E) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

メイン 新規作成 オープン 保存 提出用出力 鏡の印刷 申請入力 モード切替

医療機器製造業登録申請書

| | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|--|----|
| 製造所の名称 | 千葉県庁 千葉事業所 | | |
| 製造所の所在地 | 千葉県千葉市中央区市場町1-1 | | |
| 管理者又は責任技術者 | 氏名 | | 資格 |
| | 住所 | | |
| 申請者(法人にあつては、その業務 を行う役員を含む)の欠格事項 | (1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと | | |
| | (2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと | | |
| | (3) 業種以上の別に処せられたこと | | |
| | (4) 薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づいて定められたこと | | |
| | (5) 後見開始の審判を受けていること | | |

14:31
2014/11/19

表示を印刷するために【鏡の印刷】を選択。印刷画面が開くので印刷する。

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

メイン ▾ 新規作成 オープン 保存 **提出用出力** 印刷 申請入力 モード切替

作成した申請データを提出用データとして出力します。

医療機器製造業登録申請

| | | | |
|---------------------------------|--|--|----|
| 製造所の名称 | 千葉県庁 千葉事業所 | | |
| 製造所の所在地 | 千葉県千葉市中央区市場町1-1 | | |
| 管理者又は責任技術者 | 氏名 | | 資格 |
| | 住所 | | |
| 申請者(法人にあつては、その業務を行う役員を含む)は、その業務 | (1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消されたこと | | |
| | (2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消されたこと | | |
| | (3) 業種以上の刑に処せられたこと | | |
| | (4) 薬事に関する法令で罰金で定められるもの又はこれに基づいて処分を受けたこと | | |
| | (5) 後見開始の審判を受けていること | | |

作成した申請データを提出用データとして出力します。

13:35
2014/11/19

データとして出力するために【提出用出力】を選択。

申請書作成 - [医療機器製造業登録申請書(新規-無題)]

ファイル(F) 編集(E) スタイル(S) 表示(D) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

メイン ▾ 新規作成 オープン 保存 提出用出力 印刷 申請入力 モード切替

医療機器製造業登録申請書

提出用申請データ出力

入力したデータを申請用データに変換して出力します。
準備がよろしければ出力の形式を選択して次へ進んで下さい。

出力の形式

FD出力

CD-R焼込用ファイル出力

オンライン申請用出力

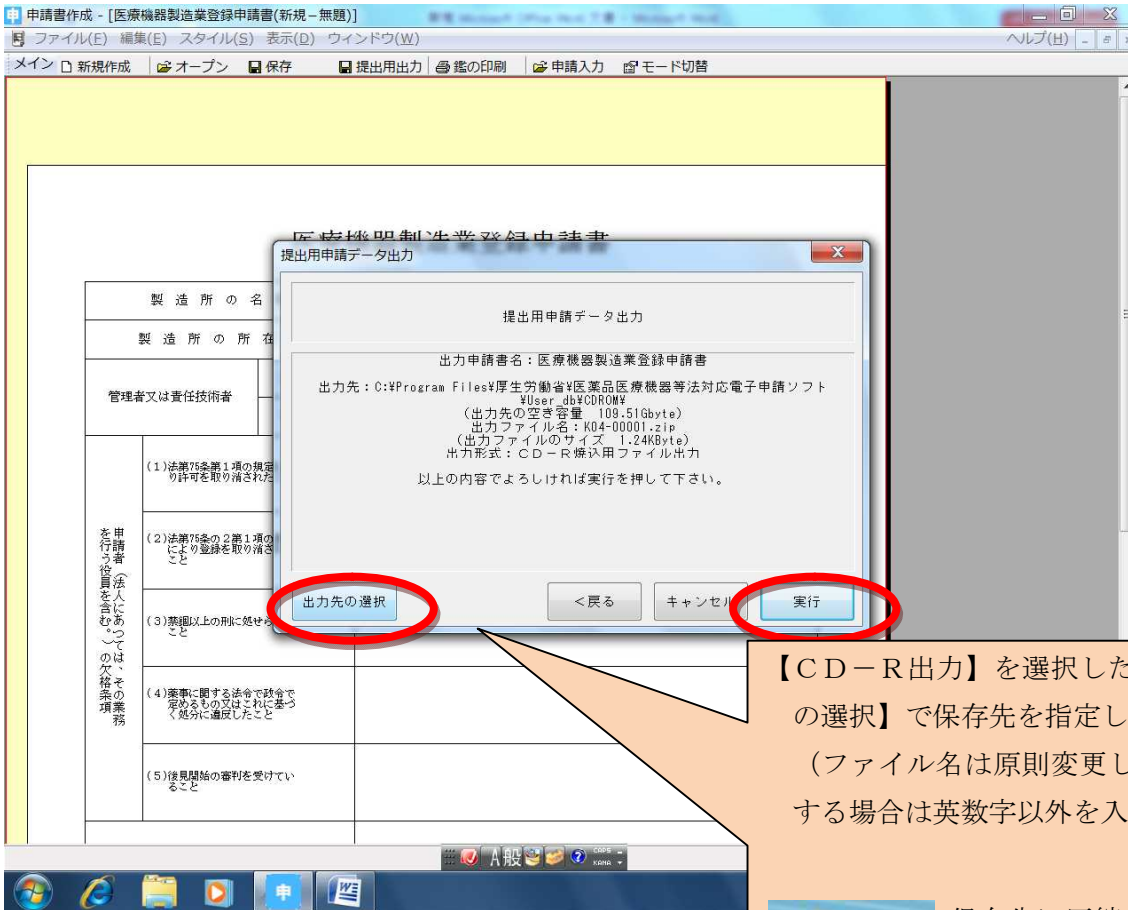
データのサイズ
1.24 KByte

キャンセル >次へ

これを選擇しても自動的にCD-Rに焼込みが行われるのでないことにご注意ください。
別ソフトを使ってCD-Rに焼込む時の元となるファイルが、ハードディスク等に作成されるだけです。

13:35
2014/11/19

保存媒体を選択して【次へ】
FDへ保存→【FD出力】
FD以外へ保存→【CD-R出力】(CD以外の媒体でもこれを選択する)



【CD-R出力】を選択した場合は【出力先の選択】で保存先を指定し、【実行】（ファイル名は原則変更しないこと。変更する場合は英数字以外を入れないこと。）



保存先に圧縮フォルダが作成されていれば出力完了です。