

# 備考欄の入力

申請データ作成(E84: [医療機器]製造販売届書)

形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法 | 製造方法 | 貯蔵方法及び有効期間 | 製造販売する品目の製造所 | 原材料の製造所 | 備考

備考

品目番号: 13B3X09999000003

製造販売届出番号を入力

簡略記載先情報

システム受付番号

販売名

繰返し

何も入力しない

業者コード

申請年月日

クラス分類: I

特定保守医療機器の別: 特定保守医療機器未該当

単回使用の有無: 無

他医療機器の構成製品の利用: -

添付資料の種類

繰返し

001: 【添付資料の種類】

使用上の注意

その他備考

「他の医療機器の構成品の利用」欄には、「-」(スペース(全角))を入れる。

入力内容は、次頁参照

編集状況

完了ボタンでシタックチェックをして終了

チェック

編集前に戻す

上 1/4 | 下 1/4 | 下線

上 1/4 | 下 1/4 | 下線

詳細表示 | 記号 | ファイル入力 | ファイル比較

詳細表示 | 記号 | ファイル入力

通常モード

一括チェック | 完了 | キャンセル

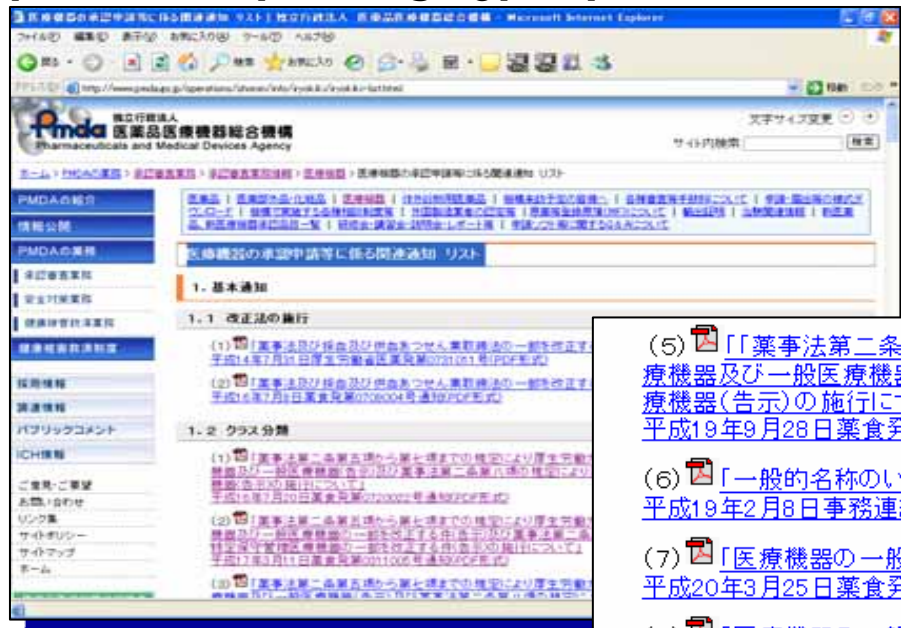


# 備考「クラス分類」の入力

## 【特定保守管理医療機器の別】欄 (1)

「特定保守管理医療機器の別」については、PMDAのHPから「医療機器の承認申請等に係る関連通知リスト」を参照し、「1.2 クラス分類」から、一般的名称のリストを参照し、この表の「特定保守」欄に基づいて選択する。

(<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/iryokiki-list.html>)



(5) [「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器\(告示\)及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器\(告示\)の施行について」の一部改正について](#)  
平成19年9月28日薬食発第0928016号通知(PDF形式)

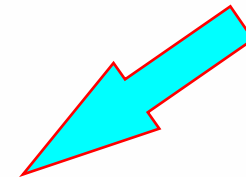
(6) [「一般的名称のいずれにも該当しない医療機器及び体外診断用医薬品の一般的名称の取扱いについて」](#)  
平成19年2月8日事務連絡(PDF形式)

(7) [「医療機器の一般的名称の追加について」](#)  
平成20年3月25日薬食発第0325003号通知(PDF形式)

(8) [「医療機器の一般的名称の定義の変更について」](#)  
平成20年3月25日薬食発第0325043号通知(PDF形式)

(9) [「医療機器の一般的名称の追加について」](#)  
平成20年7月11日薬食発第0711001号通知(PDF形式)

※ [参考 医療機器の一般的名称等\(平成20年7月11日現在\)\(PDF形式\)](#)



# 備考「クラス分類」の入力

## 【特定保守管理医療機器の別】欄 (2)

クラス分類	GHTFルール	特定保守	設置管理	旧一般的名称コード
II	10	該当	該当	020202002

一般的名称定義

画像撮影で使用するための移動型アナログ式汎用X線装置をいう。一般に、X線り、画像の取り込みと表示にはアナログ又はアナログデジタル変換技術を使用、一般電源や電池で作動するようになっており、建物の中の様々な場所へ1名で一般に、ベッドサイドでのX線撮影、及びインターベンションや術中の撮影に使用トウェアを追加することでアップグレードすることが可能なモジュール式機器で構X線透視や断層撮影の機能を備えた装置は含まれない。

特定保守医療機器の別

上記の表の「特定保守」の欄の記載と、申請ソフトでの選択項目との関係は以下の通り

- 該当 特定保守医療機器該当
- 非該当 特定保守医療機器未該当
- “ ” その他
- (ハイフン)

# 入力事項の確認

申請データ作成(E84: [医療機器]製造販売届書)

形状、構造及び原理 | 原材料又は構成部品 | 品目仕様 | 操作方法又は使用方法 | 製造方法 | 貯蔵方法及び有効期間 | 製造販売する品目の製造所 | 原材料の製造所 | 備考

備考

品目番号 13B3X09999000003

簡略記載先情報

システム受付番号 [ ] [上 1/4] [下 1/4] [下線]

販売名 [ ]

繰返し 001: 【販売名】

業者コード [ ]

申請年月日 元号 [ ] 年 [ ] 月 [ ] 日

クラス分類 I [ ] 特定保守医療機器の別 特定保守医療機器未該当 [ ] 単回使用の有無 無 [ ]

他医療機器の構成製品の利用 [ ]

添付資料の種類 [ ]

繰返し 001: 【添付資料の種類】

使用上の注意

10 20 30 40 50 60 70

その他備考

10 20 30 40 50 60 70

・外観写真：別紙8のとおり↓  
・医療機器添付文書（案）：別紙9のとおり↓  
・当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明：↓  
別紙10のとおり

[上 1/4] [下 1/4] [下線]

0 1/1 0

詳細表示 記号 入力入力 ファイル比較

0 10 4/4 158

通常モード

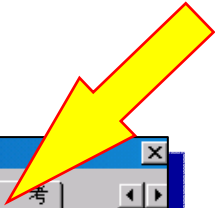
一括チェック 完了 キャンセル

編集状況 ●

完了転入でシタックチェックをして終了

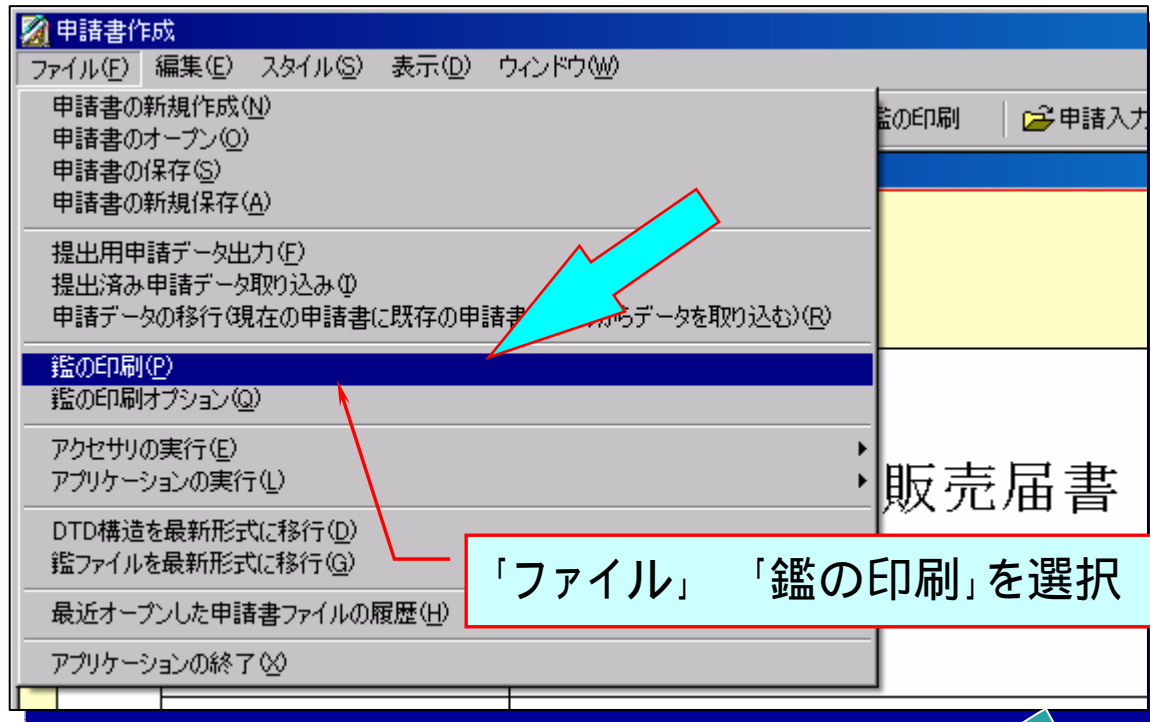
チェック

編集前に戻す



すべての入力が完了したら、「一括チェック」をクリックして適正に入力されていることを確認し、「完了」します。

# 鑑の印刷



「ファイル」「鑑の印刷」を選択

販売届書

医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類			
製造販売業の許可番号及び年月日			
種 別	内臓機能検査用器具		
名 称	一般的名称	心電計ケーブル及びリード	
	販 売 名	誘導コードC-003	
使用目的、効能又は効果			
形状、構造及び原理			
原材料又は構成部品			
品 目 仕 様			
操作方法又は使用方法			
製 造 方 法			
行蔵方法及び有効期間			
製造販売する品目の製造所	本 邦 内 外 産 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
原材料の製造所	本 邦 内 外 産 地	許可区分又は認定区分	許可番号又は認定番号
備 考			

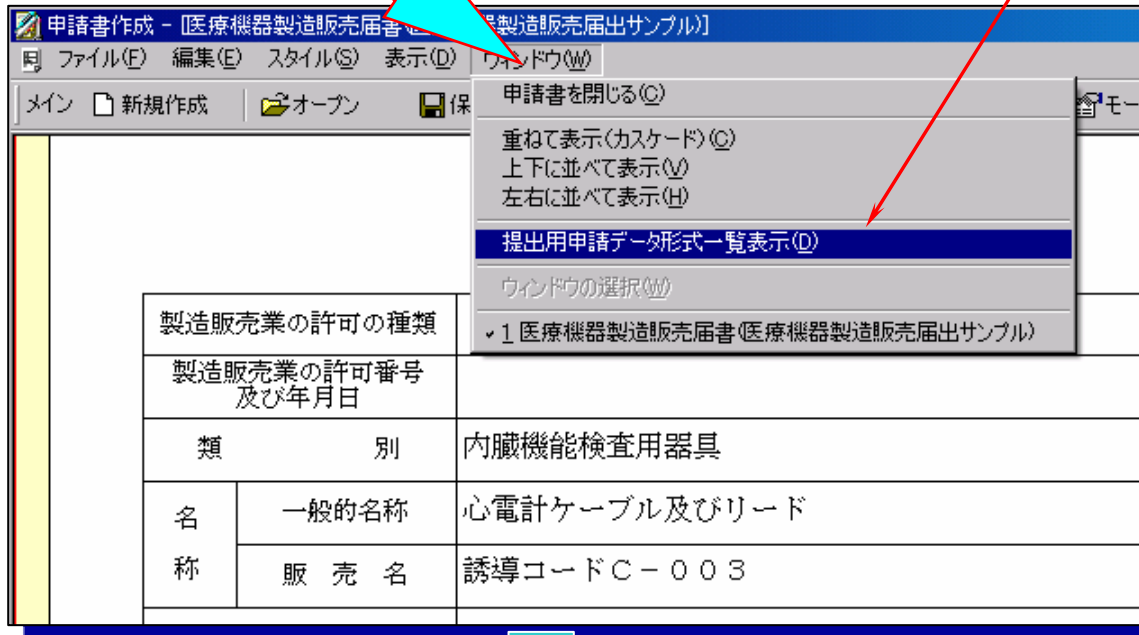
上記により、医療機器の製造販売の届出をします。

平成20年11月11日

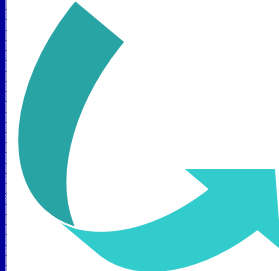
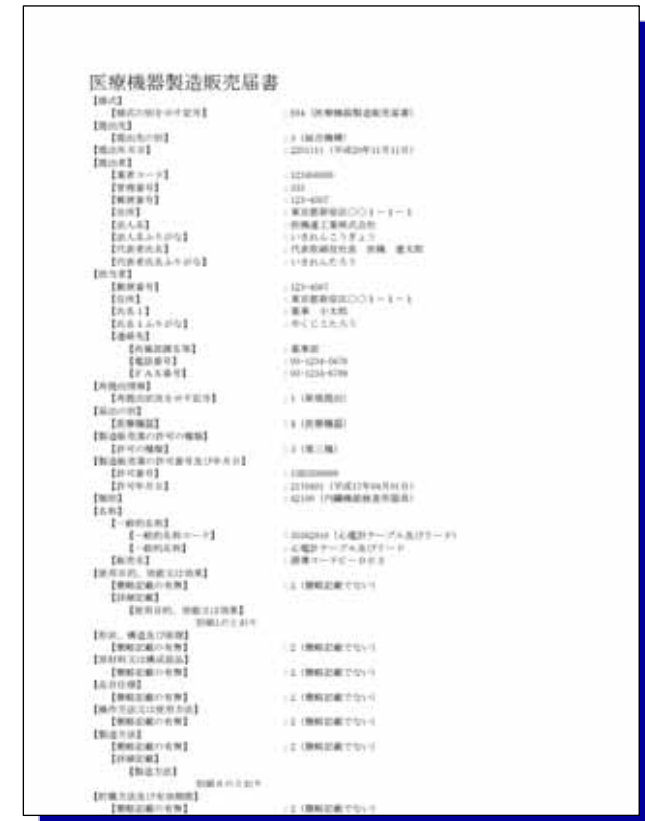
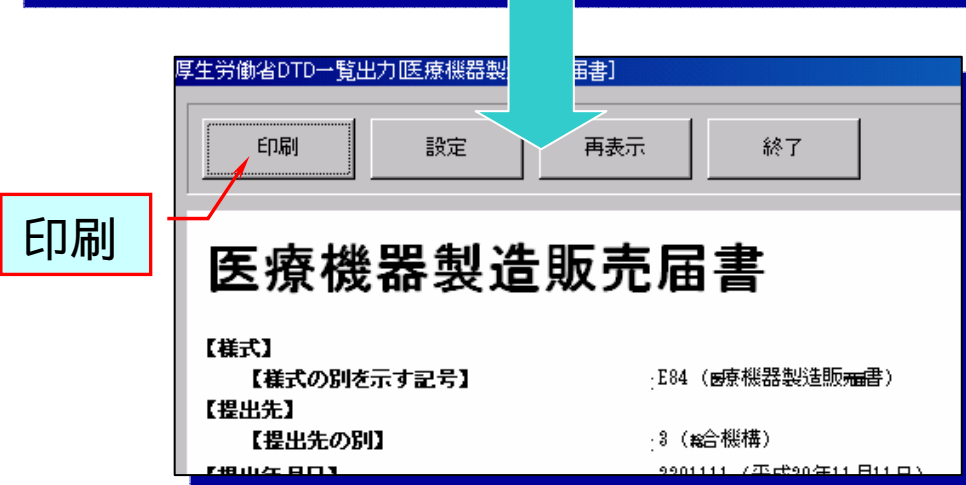
住 所 東京都新宿区〇〇1-1-1  
氏 名 医機連工業株式会社  
代表取締役社長 医機 連太郎

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

# 提出用データ (DTD) の印刷

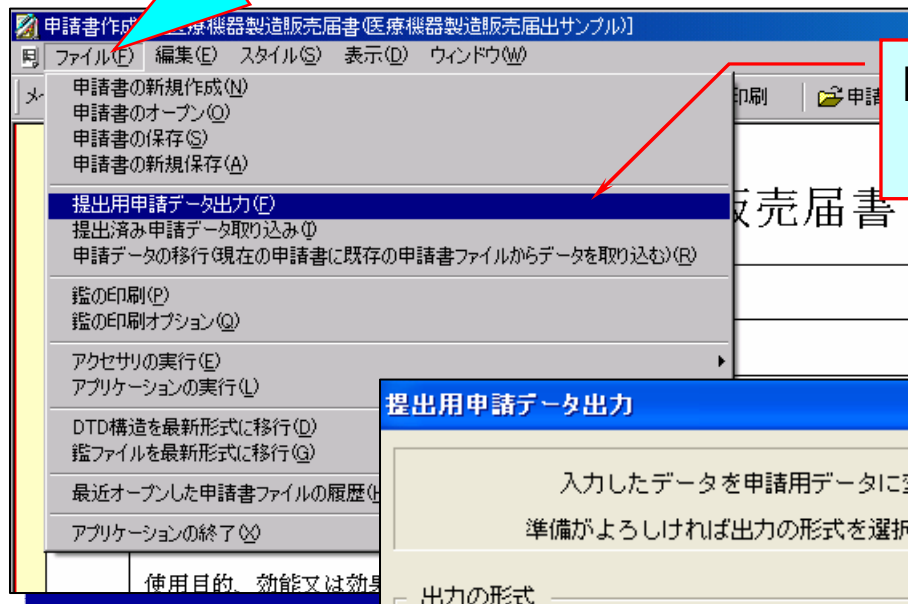


「ウィンドウ」「提出用申請データ形式一覧表示」を選択

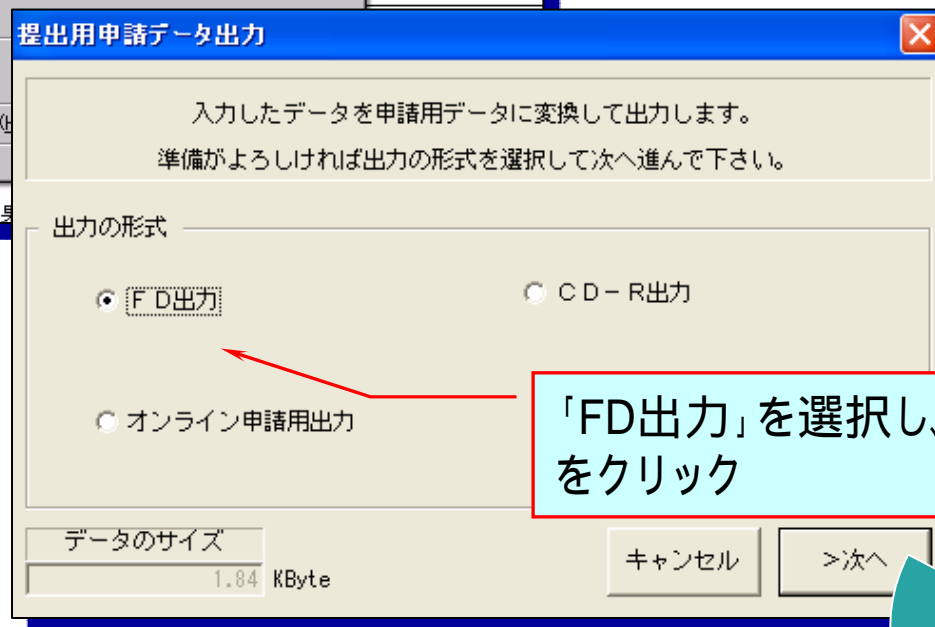




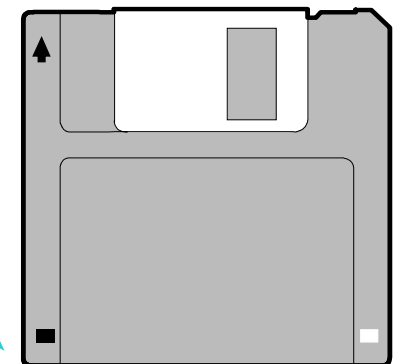
# 届出用FDの作成



FDドライブにFDを挿入  
「ファイル」 「提出用申請データ出力」を選択



「FD出力」を選択し、「次へ」をクリック





# 提出する届出書類の内容

## 【医療機器製造販売届書】(正本・副本)

書類		内容等	正本	副本
1	届書(鑑)	代表印のあるもの		
2	DTD	提出用届出データを印刷したもの		
3	届書 別紙	「使用目的、効能又は効果」欄～「備考」欄		

# 提出書類等の内訳

