

受 付 票 (副)

受付日	平成 30 年 4 月 27 日
システム受付番号	5123078003799
業者コード	171629000
法人名	株式会社 NMT Japan
住所	神奈川県横浜市中区元町四丁目179番地3F
様式	E84 医療機器製造販売届書
一般的名称	生理用タンポン
販売名	フルムーンガール
許可の種類	第二種
クラス分類	I
提出先	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
手数料	

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		
類 別		月経処理用タンポン
名 称	一般的名称	生理用タンポン
	販 売 名	フルムーンガール
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に 関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の 製造所	名 称	登録番号
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30年 4月27日



住 所 神奈川県横浜市中区元町四丁目179番地3F

氏 名 株式会社 NMT Japan

代表取締役 土屋 恵美



独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

【原材料名】 : 別紙3とおり
【原材料規格】 : 別紙3とおり
【分量】 : 別紙3とおり
【血液・体液等の接触の有無】 : 1 (有)

】
【性能及び安全性に関する規格】

【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)

【詳細記載】

【性能及び安全性に関する規格】

別紙4とおり

【使用方法】

【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)

【詳細記載】

【使用方法】

別紙5とおり

【保管方法及び有効期間】

【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)

【詳細記載】

【保管方法及び有効期間】

別紙6とおり

【製造方法】

【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : Besmed Health Business Corp.

【製造工程】

【製造工程コード】 : 42 (主たる組立て)

【登録番号】 : BG10600318

【登録年月日】 : 2300411 (平成30年04月11日)

【製造販売する品目の製造所】

【名称】 : 株式会社NMT Japan

【製造工程】

【製造工程コード】 : 47 (最終製品の保管)

【登録番号】 : 14BZ200278

【登録年月日】 : 2290726 (平成29年07月26日)

【備考】

【品目番号】 : 14B2X90017000001

【クラス分類】 : 1 (I)

【特定保守医療機器の別】 : 02 (特定保守管理医療機器未該当)

【単回使用の有無】 : 2 (無)

【その他備考】

別紙のとおり

外観写真 (別紙の8のとおり)

一般医療機器に該当する一般的名称生理用タンポンは、『月経若しくは他の膣分泌物を吸収するために膣内に挿入するセルロース若しくは合成素材でできた詰め物又は月経若しくは他の膣分泌物を回収するために膣口に挿入する合成素材でできたカップ状の詰め物をいう。』と定義付られ、当該商品の販売名「フルムーンガール」の使用目的・材質・効能・効果は、生理用タンポンと合致する。従って、「フルムーンガール」は、一般医療機器の定義に該当すると判断する。

医療機器製造販売届書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E84 (医療機器製造販売届書)

【提出先】
【提出先の別】 : 3 (総合機構)

【提出年月日】 : 2300427 (平成30年04月27日)

【提出者】
【業者コード】 : 171629000
【管理番号】 : 301
【郵便番号】 : 231-0861
【住所】 : 神奈川県横浜市中区元町四丁目179番地3F
【法人名】 : 株式会社 NMT J a p a n
【法人名ふりがな】 : えぬえむていじゃばん
【代表者氏名】 : 代表取締役 土屋 恵美
【代表者氏名ふりがな】 : つちや えみ

【担当者】
【郵便番号】 : 108-0075
【住所】 : 東京都港区港南4-7-1-702
【氏名1】 : 孫 榮祥
【氏名1ふりがな】 : そん よんさん
【連絡先】
【所属部課名等】 : 医療 美容部分総括
【電話番号】 : 045-263-6125
【FAX番号】 : 045-263-6126
【メールアドレス】 : bioqualia@gmail.com

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【届出の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【製造販売業の許可の種類】
【許可の種類】 : 2 (第二種)

【製造販売業の許可番号及び年月日】
【許可番号】 : 14B2X90017
【許可年月日】 : 2290712 (平成29年07月12日)

【類別】 : D0100 (月経処理用タンポン)

【名称】
【一般的名称】
【一般的名称コード】 : 35694000 (生理用タンポン)
【一般的名称】 : 生理用タンポン
【販売名】 : フルムーンガール

【使用目的又は効果】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【使用目的又は効果】 : 別紙の1とおり

【形状、構造及び原理】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【概要】 : 別紙2とおり
【形状、構造】 : 別紙2とおり
【原理】 : 別紙2とおり

【原材料】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【構成を示す記号】 : 別紙3とおり
【構成】
【構成名称】 : 別紙3とおり
【原材料】