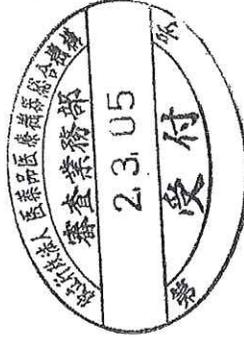


医療機器製造販売届書

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	リリーカーカップワン
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。

令和 2年 3月 5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 J a p a

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 殿

受付票 (正)

受付日	令和2年3月5日
システム受付番号	5130278001768
業者コード	171629000
法人名	株式会社 NMT Japan
住所	神奈川県横浜市中央区元町四丁目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	リリーカッツワン
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

【様式】

【様式の別を示す記号】

【提出先】

【提出先の別】

【提出年月日】

【提出者】

【業者コード】

【管理番号】

【郵便番号】

【住所】

【法人名】

【法人名ふりがな】

【代表者氏名】

【代表者氏名ふりがな】

【担当者】

【郵便番号】

【住所】

【氏名1】

【氏名1ふりがな】

【連絡先】

【所属部課名等】

【電話番号】

【FAX番号】

【メールアドレス】

【再提出情報】

【再提出状況を示す記号】

【届出の別】

【医療機器】

【製造販売業の許可の種類】

【許可の種類】

【製造販売業の許可番号及び年月日】

【許可番号】

【許可年月日】

【類別】

【名称】

【一般的名称】

【一般的名称コード】

【一般的名称】

【販売名】

【使用目的又は効果】

【簡略記載の有無】

【詳細記載】

【使用目的又は効果】

別紙の1とおおり

【形状、構造及び原理】

【簡略記載の有無】

【詳細記載】

【概要】

別紙2とおおり

【形状、構造】

【原理】

別紙2とおおり

【原材料】

【簡略記載の有無】

【詳細記載】

【構成を示す記号】

【構成】

【構成名称】

【原材料】

【原材料名】

: E84 (医療機器製造販売届書)

: 3 (総合機構)

: 3020305 (令和02年03月05日)

: 171629000

: 301

: 231-0861

: 神奈川県横浜市中区元町四丁目179番地3F

: 株式会社 NMT Japan

: えぬえむていじやばん

: 代表取締役 土屋 恵美

: つちや えみ

: 108-0075

: 東京都港区港南4-7-1-702

: 孫 榮祥

: さん よんさん

: 医療 美容部分総括

: 045-263-6125

: 045-263-6126

: bioqualia@gmail.com

: 1 (新規提出)

: 4 (医療機器)

: 2 (第二種)

: 14B2Y90017

: 2301129 (平成30年11月29日)

: D0100 (月経処理用タンポン)

: 35694000 (生理用タンポン)

: 生理用タンポン

: リリーカープワウン

: 2 (簡略記載でない)

: 2 (簡略記載でない)

: 2 (簡略記載でない)

: 別紙3とおおり

: 別紙3とおおり

: 別紙3とおおり

【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】 : Suzhou Armocon Technology Co., Ltd

【製造工程】

【製造工程コード】 : 42 (主たる組立で)

【登録番号】

: BG10501291

【登録年月日】

: 2300712 (平成30年07月12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】 : 14B2X90017000002

【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 7 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：月経若しくは他の膈分泌物を吸収するために膈内に挿入するセルローズ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膈分泌物を回収するために膈口に挿入する合成素材でできたカップ状の詰め物のことで、これは、当該品目の販売名リリーカップコンパクトの使用目的、効能・効果と合致する。したがって、当該品目の販売名であり、リリーカップ コンパクトは一般医療機器の定義に該当すると判断する