様式第十二号(第十八条、第十九条の八、第二十二条の五、第二十二条の十一、第九十一条の十五、 第九十一条の二十一、第九十一条の九十四、第九十一条の百二関係)

(六) 医療機器又は体外診断用医薬品の医療機器等外国製造業者の登録の場合

動物用医療機器(体外診断用医薬品)医療機器等外国製造業者登録証再交付申請書 Application for regrant the registration certificate of foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer

(消印をし)収入印紙

年 月 日 Year Month Day

農林水産大臣 殿

To Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries

住所

Address

氏名

Name

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)
(Name and name of its representative in case of a corporation)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第37条の16の規定により動物用医療機器(体外診断用医薬品)の医療機器等外国製造業者登録証の再交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for regrant the registration certificate of the foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 37-16 of the Order for enforcement of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics indicated following.

記

- 1 製造所の名称及び所在地 Name and location of the manufacturing establishment
- 2 登録年月日及び登録番号 Date and number of the registration
- 3 申請理由 Reason for application
- 4 参考事項 Reference matters

## 備考

## Remarks

1 登録証を破り、又は汚したため再交付を申請する場合にあっては、当該登録証を添付すること。

Attach the original accreditation certificate if the reason for application is on the ground of damages or stains.

2 申請書は、正副2通を提出すること。

Applicant should submit one original and one copy of it.