様式第十一号(第十七条、第十九条の七、第二十二条の四、第二十二条の十、第九十一条の十四、第 九十一条の二十、第九十一条の九十三、第九十一条の百一関係)

(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書換え交付申請書 Application for rewriting the registration certificate of foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer

(ないこと)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15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書換え交付を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for rewriting the registration certificate of the foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 37-15 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 書換え事項

Rewriting matters

4 参考事項

Reference matters

(Japanese Industrial Standards Size A4)

備考

Remarks

- 1 記の3には、登録証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。 In the section 3, write the matters have been changed of the entry of the registration certificate indicating comparison of the current and the proposed.
- 登録証の原本を添付すること。
 Attach the original registration certificate.
- 3 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.