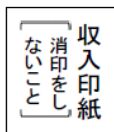


様式第十六号（第三十六条、第九十一条の三十四、第九十一条の百十三関係）

（四）医療機器又は体外診断用医薬品の外国製造医療機器等特例承認取得者の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）適合性調査申請書

年 月 日



農林水産大臣 殿

住所

氏名

〔法人にあつては、名
称及び代表者の氏名〕

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所

選任外国製造医療機器等

製造販売業者の氏名

〔法人にあつては、名
称及び代表者の氏名〕

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第23条の2の17第5項において準用する同法第23条の2の5第7項（第23条の2の5第15項において準用する同条第7項）の規定により動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）適合性調査を下記により申請します。

記

- 1 選任外国製造医療機器等製造販売業者の主たる機能を有する事務所の名称及び所在地
- 2 選任外国製造医療機器等製造販売業者の許可年月日及び許可番号
- 3 申請する品目及び当該品目が属する製品群区分の名称
- 4 承認申請年月日又は承認年月日及び承認番号
- 5 調査を受けようとする製造所の名称及び所在地
- 6 製造業者又は登録外国製造業者の登録年月日及び登録番号
- 7 参考事項

（日本産業規格A4）

備考

- 1 記の2には、申請する品目に係る許可の種類について記載すること。
- 2 記の3には、医療機器にあつては販売名及び一般的名称並びに当該品目が属する第91条の29第1項第1号の製品群区分の名称を、体外診断用医薬品にあつては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）及び当該品目が属する第91条の29第1項第2号の製品群区分の名称を記載すること。
- 3 記の5及び6には、申請する品目に係る全ての製造所並びに製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。