

様式第八十三号（第百七十七条の五、第百八十三条の七、第百八十四条の六関係）

(四) 外国製造医療機器の場合

動物用外国製造医療機器添付文書等記載事項届出書

年 月 日

農林水産大臣 殿

外国製造医療機器等特例承認取得者の住所
外国 製 造 医 療 機 器 等 法 人 に あ つ て は、名

特 例 承 認 取 得 者 の 氏 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 法 人 に あ つ て は、名

製 造 販 売 業 者 の 氏 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63条の3第1項の規定により動物用外国製造医療機器添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意を下記のとおり届け出ます。

記

- 1 製造販売しようとする品目
- 2 使用及び取扱い上の必要な注意
- 3 参考事項

(日本産業規格A4)

備 考

- 1 記の1には、販売名及び一般的な名称を記載すること。
- 2 添付文書等の写しを添付すること。