るときは、その旨を記載すること。

３　記の４には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

４　申請者が他の製造業の登録を受けている場合には、記の５に当該登録の登録番号を、製造業の許可を受けている場合には、記の５に当該許可の区分及び許可番号を記載すること。

５　申請書は、正副２通を提出すること。

（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申請書

Application for registration of foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer

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（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

Name（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第23条の２の４第１項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の登録を受けたいので、下記により申請します。

I hereby apply for the registration of the foreign animal medical device(in vitro diagnostic) manufacturer pursuant to Article 23-2-4, Paragraph 1 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　製造所の責任者の氏名及び住所

Name and address of the person responsible for the manufacturing establishment

３　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無

Whether or not the applicant(if the applicant is a corporation, include the serving executive responsible for the services of pharmaceutical affairs) corresponds to Article 5, Item 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics

４　参考事項

Reference matters