(一) 医療機器の場合

## 動物用医療機器使用成績評価申請書

年 月 日



農林水産大臣 殿

住所 法人にあっては、名 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23条の2の9第1項(第23条の2の19において準用する同法第23条の2の9第1項)の規定により動物用医療機器の使用成績評価を受けたいので、下記により申請します。

記

- 1 使用成績評価を受けようとする品目
- 2 承認番号及び承認年月日
- 3 形状、構造及び寸法
- 4 原料及び材料
- 5 使用方法
- 6 性能又は効果
- 7 製造方法
- 8 検査方法
- 9 貯蔵方法
- 10 有効期間
- 11 使用成績評価を受けるべき期限(年月日)
- 12 参考事項

(日本産業規格A4)

## 備考

- 1 製造販売承認の場合にあっては様式第十三号の(三)の備考、外国製造販売承認の場合に あっては様式第十三号の(四)の備考に準じて記載すること。
- 2 外国製造販売承認の場合にあっては、住所及び氏名の下に選任外国製造医療機器等製造 販売業者の住所及び氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)を記載すること。
- 3 法第23条の2の9第4項の規定により添付すべきこととされる資料を添付すること。