様式第二十一号(第五十条、第九十一条の四十七関係)

(二) 医療機器の場合

動物用医療機器製造販売届出書

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12第1項の規定により動物用医療機器製造販売品目を下記のとおり届け出ます。

記

- 1 製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
- 2 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
- 3 製造販売しようとする品目
- 4 滅菌条件等
- 5 参考事項

(日本産業規格A4)

備考

- 1 記の1及び2には、製造販売しようとする品目に係る全ての製造業者及び登録外国製造業者について記載すること。
- 2 記の3には、販売名及び一般的名称を記載すること。
- 3 届出書は、正副2通を提出すること。
- 4 製造販売しようとする品目について、その概要、形状が確認できる写真又は図及び当該品目 の添付文書並びに当該品目に係る製造販売業者の許可証の写しを添付すること。