

様式第三十号（第九十一条の三十八関係）（平26農水令58・全改、平30農水令14・令元農水令10・令2農水令83・一部改正）

（一）製造販売業者の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）基準適合証書換え交付申請書	
年 月 日	
な消 収 い入 入 こ印 入 とし 紙	農林水産大臣 殿
	住所
	氏名（法人にあっては、名 称及び代表者の氏名）
<p>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施行令第37条の26第2項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）基準適合証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。</p>	
記	
1 氏名又は名称	
2 基準適合証の発行年月日及び基準適合証番号	
3 書換え事項	
4 参考事項	

（日本産業規格 A 4）

備 考

- 1 記の3には、基準適合証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
- 2 基準適合証の原本を添付すること。
- 3 申請書は、正副2通を提出すること。

(二) 外国製造医療機器等特例承認取得者の場合

動物用医療機器（体外診断用医薬品）基準適合証書換え交付申請書	
年 月 日	
[消 入 印 紙 を し こ と し]	農林水産大臣 殿
住所	
氏名 (法人にあっては、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 (法人にあっては、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施行 令第37条の26第2項の規定により動物用医療機器（体外診断用医薬品）基準 適合証の書換え交付を受けたいので、下記により申請します。	
記	
1 氏名又は名称	
2 基準適合証の発行年月日及び基準適合証番号	
3 書換え事項	
4 参考事項	

(日本産業規格 A 4)

備 考

- 1 記の3には、基準適合証の記載事項のうち変更のあった部分を新旧対照に
して記載すること。
- 2 基準適合証の原本を添付すること。
- 3 申請書は、正副2通を提出すること。