様式第六十三の三十一の三(二)(第百十四条の八十一関係)

収入印紙

外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項変更確認申請書

変更計画確認番号			変更計画確認年月日	
承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
使用目的				
形状、構造及び原理				
反応系に関与する成分				
品目仕様				
使用方法				
保管方法及び有効期間				
製造方法				
製造販売する品目の製造所		名称	登録番号	
備考				

上記により、外国製造体外診断用医薬品変更計画の変更の確認を申請します。

年　　月　　日

住所　邦文

外国文

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名　邦文

外国文

(法人にあつては、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

住所　(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名　(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣　　殿

(注意)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この申請書は、正本1通及び副本2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。